

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Calemo 1 mg/g gel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram de gel conține maleat de dimetinden 1 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: clorură de benzalconiu (0,05 mg/g de gel) și propilenglicol (150 mg/g de gel).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel

Gel omogen transparent și incolor.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Pentru calmarea pe termen scurt a pruritului asociat dermatozelor, urticariei, înțepăturilor de insecte, arsurilor solare și arsurilor superficiale ale pielii.

Calemo 1 mg/g gel este indicat la adulți, adolescenți și copii.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Copii și adolescenți, adulți și vârstnici

Medicamentul se aplică local în strat subțire pe zona afectată a pielii de 2-4 ori pe zi.

Copii și adolescenți

La sugari și copii mici trebuie evitată utilizarea pe suprafețe cutanate întinse (a se vedea pct. 4.4).

Mod de administrare

Administrare cutanată.

Durata maximă recomandată a tratamentului:

Dacă simptomele nu se îmbunătățesc sau se înrăutățesc după 7 zile în cazul adulților și adolescenților și după 2 zile în cazul copiilor, pacientului i se recomandă să consulte un medic.

Calemo 1 mg/g gel nu trebuie utilizat mai mult de 14 zile fără a consulta medicul.

În caz de mâncărimi foarte severe sau leziuni extinse, aplicarea topică de Calemo 1 mg/g gel trebuie completată cu tratament oral.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În cazul în care Calemo 1 mg/g gel este aplicat pe suprafețe întinse ale pielii, trebuie evitată expunerea prelungită la razele solare a zonelor tratate.

La sugari și copii mici trebuie evitată utilizarea pe suprafețe întinse ale pielii, în special în cazul rănilor deschise sau inflamate de la nivelul pielii.

Informații privind excipienții:

Calemo 1 mg/g gel conține clorură de benzalconiu, care poate irita pielea.

Nu este de așteptat ca utilizarea în timpul sarcinii și alăptării să fie nocivă pentru mamă, deoarece în cazul administrării cutanate, absorbția este minimă.

A nu se administra la nivelul mucoaselor.

Calemo 1 mg/g gel conține propilenglicol. Propilenglicolul poate determina iritația pielii.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

Întrucât absorbția sistemică a maleatului de dimetinden este minimă după administrarea topică a gelului, interacțiunile sunt foarte puțin probabile.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu sunt disponibile date clinice privind utilizarea maleatului de dimetinden în timpul sarcinii. Studiile la animale efectuate cu maleatul de dimetinden nu au evidențiat niciun potențial teratogen și nici nu au evidențiat efecte toxice dăunătoare directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionare sau fetale, travaliului sau dezvoltării postnatale (vezi pct. 5.3). Maleatul de dimetinden trebuie utilizat la femeile gravide numai dacă beneficiul pentru mamă depășește riscul pentru făt.

În timpul sarcinii, medicamentul nu trebuie aplicat pe suprafețe cutanate întinse, în special în cazul rănilor deschise sau inflamate de la nivelul pielii.

Alăptarea

În timpul alăptării, medicamentul nu trebuie aplicat pe suprafețe cutanate întinse, în special în cazul rănilor deschise sau inflamate de la nivelul pielii. Gelul nu trebuie aplicat la nivelul mameloanelor în timpul alăptării.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date privind efectele asupra fertilității la om. Studiile la animale nu au evidențiat niciun efect asupra fertilității (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Acest medicament nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate pe durata tratamentului sunt reacții cutanate ușoare și tranzitorii la locul aplicării.

Următorii termeni sunt utilizați pentru clasificarea reacțiilor adverse în funcție de frecvența de apariție: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată în din datele disponibile).

Clasificarea MedDRA pe sisteme și organe	Frecvență	Reacție adversă
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	cu frecvență necunoscută	senzație de arsură la nivelul pielii, uscăciunea pielii, dermatită alergică

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Simptome

Nu există date legate de supradozaj în cazul aplicării topice a medicamentului. Ingestia accidentală a unei cantități considerabile de maleat de dimetinden poate determina apariția simptomelor caracteristice supradozajului cu antihistamine H₁: deprimarea SNC cu somnolență (cu precădere la adulți), stimularea SNC și efecte antimuscarinice (în special la copii), incluzând excitație, ataxie, halucinații, spasme tonico-clonice, midriază, uscăciunea gurii, înroșirea feței, retenție urinară și febră. De asemenea, poate apărea hipotensiune arterială.

Gestionarea supradozajului

Nu există antidot specific în cazul supradozajului cu antihistaminice. În astfel de cazuri, trebuie aplicată procedura obișnuită de prim-ajutor, care implică administrarea de cărbune activ și laxative. Dacă este necesar, se recurge la manevrele de susținere a funcțiilor vitale (asistență cardiorespiratorie). Nu trebuie utilizate medicamente stimulante. În cazul în care survine hipotensiunea arterială, pot fi administrate medicamente vasoconstrictoare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Antihistamine anti-pruriginoase pentru uz topic, codul ATC: D04AA13

Mecanism de acțiune și efecte farmacodinamice

Maleatul de dimetinden este un antagonist al receptorilor histaminergici H₁. Acesta prezintă o afinitate ridicată de legare pentru acești receptori. Reduce considerabil hiperpermeabilitatea capilară, care este asociată cu reacții de hipersensibilitate imediată. Atunci când este aplicat topic, maleatul de dimetinden prezintă de asemenea proprietăți anestezice locale.

Maleatul de dimetinden este eficace împotriva pruritului de etiologie diversă și calmează rapid senzația de mâncărime și iritația.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Maleatul de dimetinden sub formă de gel pătrunde rapid în piele și exercită o acțiune antihistaminică în câteva minute. Efectul atinge nivelul maxim după 1 până la 4 ore.

După aplicarea topică la voluntari sănătoși, a fost înregistrată o biodisponibilitate sistemică a maleatului de dimetinden de aproximativ 10% din doza aplicată.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate și genotoxicitatea. Studiile efectuate la animalele de laborator (șobolan și iepure) nu au arătat proprietăți teratogene în cazul maleatului de dimetinden. La șobolan, dimetindenul nu a influențat fertilitatea, nici dezvoltarea peri- și postnatală a descendenților, la doze de 250 ori mai mari decât doza umană.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Carbomer (tip 974 P)
Edetat disodic
Hidroxid de sodiu
Propilenglicol
Clorură de benzalconiu
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Tub din aluminiu cu membrană din aluminiu și capac filetat din PEÎD.

5 g, 20 g, 30 g sau 50 g.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nove Mesto
110 00 Praga 1
Republica Cehă

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13347/2020/01-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Iulie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2022