

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Frest 1 mg/g gel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g de gel conține maleat de dimetinden 1 mg.

Excipienți cu efect cunoscut:

Fiecare g de gel conține clorură de benzalconiu 0,05 mg și propilenglicol 150 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel

Gel incolor transparent până la ușor opalescent, fără miros.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Frest 1 mg/g gel este indicat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 1 lună și peste pentru ameliorarea pe termen scurt a pruritului asociat cu dermatoze, urticarie, mușcături de insecte, arsuri solare și arsuri superficiale ale pielii (gradul I).

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Frest gel trebuie aplicat la adulți, adolescenți și copii într-un strat subțire pe zona afectată și cu mâncărimi a pielii de până la 3 ori pe zi.

Pacientul trebuie sfătuit să discute cu un medic dacă pacientul nu se simte mai bine după 3 zile de utilizare a Frest 1 mg/g gel.

Durata maximă a tratamentului fără consultarea medicului este de 7 zile.

Copii și adolescenți

La sugari și copii mici, evitați utilizarea pe zone mari de piele (vezi pct. 4.4).

Frest 1 mg/g gel nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 1 lună și în special la prematuri (vezi pct. 4.3).

Frest 1 mg/g gel trebuie utilizat sub control medical la copiii cu vârsta cuprinsă între 1 lună și 2 ani.

Mod de administrare

Pentru administrare cutanată. Pe pielea intactă.

Aplicați o cantitate mică pe zona de tratat. Apoi, faceți un masaj ușor cu mâna pentru a facilita pătrunderea medicamentului în piele.

Nu acoperiți cu bandaje ocluzive.

Nu aplicați pe zone extinse ale pielii sau pe pielea lezată sau pe mucoase.

4.3 Contraindicații

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

Arsuri ale pielii de gradul doi și trei.

Copii sub 1 lună, în special prematuri.

Aplicare pe zone mari de piele.

Aplicare pe pielea lezată.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În caz de prurit sever sau leziuni extinse, aplicarea locală de maleat de dimetinden trebuie completată cu un tratament sistemic oral. Pacientul trebuie sfătuit să consulte un medic.

Trebuie evitată expunerea prelungită a zonelor tratate intensiv la lumina soarelui.

La sugari și copii mici, evitați utilizarea pe suprafețe mari de piele, în special în cazurile de rănire și inflamare a pielii.

Excipienți

Frest 1 mg/g gel conține clorură de benzalconiu 0,05 mg în fiecare g de gel. Clorura de benzalconiu poate irita pielea. Pacienta nu trebuie să aplice acest medicament pe sâni dacă alăptează, deoarece copilul îl poate ingera cu laptele ei. Utilizarea în timpul sarcinii și alăptării nu este de așteptat să fie asociată cu reacții adverse asupra mamei, deoarece absorbția cutanată a clorurii de benzalconiu este minimă. A nu se aplica pe mucoase.

Frest clorură de benzalconiu conține propilenglicol 150 mg în fiecare g de gel. Propilenglicolul poate provoca iritații ale pielii. Dozele mai mari de 50 mg/kg/zi de propilenglicol nu trebuie utilizate la născuții cu vârsta mai mică de 4 săptămâni cu răni deschise sau suprafețe mari de piele desprinsă sau deteriorată (cum ar fi arsurile) fără a consulta un medic sau farmacist.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost efectuate studii de interacțiune. Datorită absorbției sistemice scăzute a dimetindenei, interacțiunea acestuia cu alte medicamente și alte forme de interacțiune nu sunt de așteptat.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu sunt disponibile date clinice privind utilizarea maleatului de dimetiden în timpul sarcinii. În studiile la animale, maleatul de dimetinden nu evidențiază efecte teratogene și nici reacții adverse directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării fetale/embrionare, travaliului sau dezvoltării postnatale (vezi pct. 5.3). Frest 1 mg/g gel nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât dacă beneficiul potențial pentru mamă justifică în mod clar riscul potențial pentru făt și numai la sfatul medicului.

În timpul sarcinii, Frest 1 mg/g gel nu trebuie aplicat pe zone mari de piele, în special în cazurile de leziuni sau inflamații ale pielii.

Alăptarea

În timpul alăptării, medicamentul nu trebuie aplicat pe suprafețe mari de piele, în special în cazurile de rănire sau inflamare a pielii. Acest medicament nu trebuie aplicat pe mameloane dacă pacienta alăptează, deoarece copilul îl poate ingera cu lapte.

Nu există experiență suficientă cu utilizarea în timpul alăptării la om.

Maleatul de dimetindenă trece în lapte la șobolan, dar după aplicarea topică este de așteptat doar o disponibilitate sistemică scăzută.

Fertilitate

Studiile la animale nu indică efect asupra fertilității. Nu sunt disponibile studii la om (vezi pct. 5.3).

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

Frest 1 mg/g gel nu are nici o influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Cele mai frecvente reacții adverse raportate în timpul tratamentului sunt reacțiile cutanate ușoare și tranzitorii la locul aplicării.

Reacțiile adverse sunt prezentate conform claselor MedDRA, pe sisteme și organe și conform convenției de frecvență MedDRA: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ până la $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1.000$ până la $< 1/100$), rare ($\geq 1/10.000$ până la $< 1/1.000$), foarte rare ($< 1/10.000$), cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Rezumat tabelat al reacțiilor adverse

	Mai puțin frecvente	Foarte rare
<i>Tulburări ale pielii și țesutului subcutanat</i>	Uscarea pielii, senzație de arsură	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

Înghițirea accidentală a unei cantități considerabile de maleat de dimetindenă sau aplicarea îndelungată pe zone mari de piele cu resorbție crescută (pansamente ocluzive sau aplicare pe pielea lezată), poate induce unele simptome caracteristice supradozajului cu antihistaminice H1 sistemice.

Intoxicația este în 3 faze: sedare, excitare, comă cu insuficiență respiratorie.

La copii, excitația și efectele anticolinergice sunt mai pronunțate în comparație cu adulții.

Simptomele sunt: sedare, leșin, amețeli, cefalee, tinitus, paloare parțială dar și față roșie și umflată, simptome gastrointestinale, de exemplu constipație, diaree, vărsături, greață, uscăciune a gurii, retenție de urină, scăderea sau creșterea tensiunii arteriale, convulsii ale mușchilor, reflexe crescute sau scăzute, midriază, reacție pupilară lentă, vedere încețoșată.

La sugari și copii mici, simptome ale SNC: excitație, halucinații, dezorientare, ataxie, convulsii musculare, febră, convulsii tonico-clonice.

Cu doze mari: comă, insuficiență cardiacă.

Management

Nu se cunoaște un antidot specific. Trebuie începute măsurile obișnuite de urgență, inclusiv administrarea de cărbune activat și laxative osmotice, precum și stabilizarea sistemului cardiorespirator. Nu trebuie administrate stimulente. Vasopresoarele pot fi utilizate pentru a trata hipotensiunea arterială.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupă farmacoterapeutică: Antipruriginoase, incl. antihistaminice, anestezice antihistaminice pentru uz topic, codul ATC: D04AA13.

Mecanismul de acțiune și efectele farmacodinamice

Maleatul de dimetinden este un antagonist al receptorului histaminic H1. Prezintă o afinitate mare de legare pentru acești receptori. Reduce considerabil hiperpermeabilitatea capilarelor care este asociată cu reacții imediate de hipersensibilitate. Când este aplicat local, maleatul de dimetinden prezintă și proprietăți anestezice locale.

Maleatul de dimetinden este eficient împotriva pruritului de diverse origini și ameliorează rapid mâncărimea și iritația. Baza de gel facilitează pătrunderea ingredientului activ în piele.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Maleatul de dimetinden sub formă de gel pătrunde rapid în piele și își exercită efectul antihistaminic în câteva minute. Efectul atinge maximul după 1 până la 4 ore.

După aplicarea topică la voluntari sănătoși, biodisponibilitatea sistemică a maleatului de dimetinden este 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 de farmacologie de siguranță, toxicitate după doze repetate și genotoxicitate.

Studiile la șobolan și iepure nu au arătat proprietăți teratogene. Dimetindena la șobolan nu a influențat fertilitatea și nici dezvoltarea peri- și postnatală a puilor la doze de 250 de ori mai mari decât doza la om.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Propilenglicol
Carbomeri, tip 974P
Hidroxid de sodiu
Edetat disodic
Clorura de benzalconiu
Apă, purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

18 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 3 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C. A nu se congela.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Ambalaj primar

Tub de aluminiu (30 g sau 50 g) cu orificiul sigilat cu membrană din aluminiu și capac alb din PEID sau PP, cu filet și dispozitiv conic pentru perforarea membranei. Tubul conține la interior unul din cele două lacuri epoxifenolice posibile (J 3092 sau TU25/N 48567).

Ambalaj secundar

Cutie de carton cu tub de aluminiu și prospect cu informații pentru pacient.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53, Riga, LV-1057

Letonia

Tel.: + 371 67083205

Fax: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14570/2022/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Iulie 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2022