

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fenistil gel 1 mg/g gel

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram de Fenistil gel conține 1 mg maleat de dimetinden.  
Excipienți cu efect cunoscut: propilenglicol și clorură de benzalconiu.  
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel.  
Gel inodor incolor, clar până la slab opalescent.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Pentru calmarea pruritului din dermatoze, urticarie, înțepături de insecte, arsuri solare și arsuri superficiale.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Doze  
Fenistil gel se administrează sub formă de aplicații locale de 2 - 4 ori pe zi.

#### *Recomandări speciale:*

În cazul pruritului sever sau a unor leziuni pe suprafețe extinse, utilizarea locală a Fenistil gel trebuie suplimentată cu un tratament sistemic, prin administrarea unei forme orale de Fenistil.

#### 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

Trebuie evitată expunerea îndelungată la soare a zonelor intens tratate. La sugari și copii mici se evită utilizarea gelului pe suprafețe cutanate întinse, în special dacă pielea este inflamată sau dacă prezintă plăgi.

#### *Informații privind excipienții*

Fenistil gel conține:

- **Propilenglicol**, ce poate cauza iritație cutanată.
- Clorură de benzalconiu, care este iritantă și poate provoca reacții adverse cutanate

#### 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile cu alte medicamente, dar având în vedere că absorbția sistemică a maleatului de dimetinden după aplicare locală este foarte scăzută, interacțiunile au șanse mici de apariție.

#### 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

##### Sarcina

Studiile efectuate la animale cu dimetinden nu au demonstrat potențial teratogen sau efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionale/fetale, nașterii ori dezvoltării postnatale (vezi pct. 5.3.).

În timpul sarcinii nu se recomandă aplicarea de Fenistil gel pe suprafețe întinse ale pielii, în special pe leziuni sau inflamații cutanate.

##### Alăptarea

Precauții similare sunt necesare și în perioada de alăptare. În plus, Fenistil gel nu trebuie aplicat la nivelul mameloanelor în timpul alăptării.

##### Fertilitate

Din studiile efectuate la animale nu s-au observat efecte asupra fertilității

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

Fenistil gel nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### 4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate pe parcursul tratamentului sunt reacțiile alergice cutanate moderate și tranzitorii la locul de aplicare.

##### Lista sub formă de tabel a reacțiilor adverse

Frecvența apariției reacțiilor adverse un poate fi estimată pe baza datelor disponibile,.

Baza de date pe aparate, sisteme și organe Frecvență	Reacții adverse
<b>Tulburări ale pielii și țesutului subcutanat</b>	
Necunoscută	Uscăciunea pielii Senzația de arsură a pielii
Necunoscută	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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

## 4.9 Supradozaj

### Simptome

Ingestia accidentală a unei cantități mari de maleat de dimetinden topic poate determina apariția simptomelor de supradozaj cu antihistaminice H<sub>1</sub>: deprimarea SNC manifestată prin somnolență (în special 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. Poate apărea chiar hipotensiune arterială.

### Măsuri ce trebuie luate în caz de supradozaj

Nu există antidot specific în cazul supradozajului cu antihistaminice; în caz de ingerare, trebuie luate măsuri de urgență, inclusiv: administrarea de cărbune activat, laxative sărate și dacă este necesar asistență cardiorespiratorie. Nu trebuie utilizate medicamente stimulante, în caz de hipotensiune arterială se pot utiliza vasopresoarele.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

**Grupă farmacoterapeutică** Antihistaminice antipruriginoase pentru uz topic, codul ATC: D04AA13.

#### **Mecanismul de acțiune și efecte farmacodinamice**

Maleatul de dimetinden este un antagonist histaminic al receptorilor H<sub>1</sub> și se leagă cu afinitate mare de acești receptori. Scade considerabil hiperpermeabilitatea capilară asociată reacțiilor de hipersensibilitate imediată. La utilizarea topică, maleatul de dimetinden prezintă și proprietăți anestezice locale.

Fenistil gel este eficace în pruritul de etiologie diversă și înlătură rapid senzația de mâncărime și iritația. Forma farmaceutică de gel facilitează pătrunderea substanței active în piele.

### 5.2 Proprietăți farmacocinetice

Fenistil gel pătrunde rapid în piele iar efectul antihistaminic apare după câteva minute. Efectul maxim apare după 1 - 4 ore.

După administrarea topică la voluntari sănătoși, a fost înregistrată pentru maleatul de dimetinden o biodisponibilitate sistemică de 10% din doza aplicată.

### 5.3 Date preclinice de siguranță

Datele preclinice pentru substanța activă bazate pe studii convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate și genotoxicitatea nu evidențiază niciun risc pentru om. Nu au fost detectate efecte teratogene la șobolani și iepuri. La șobolani, dimetindenul nu influențează nici fertilitatea și nici dezvoltarea peri- și postnatală a puilor, la doze de 250 de ori mai mari decât doza pentru om.

## 6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Clorură de benzalconiu  
Edetat disodic

Carbomer (Carbopol 974 P)  
Hidroxid de sodiu soluție 30%  
Propilenglicol  
Apă purificată

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un tub de aluminiu conținând 30 g gel.  
Cutie cu un tub de aluminiu conținând 50 g gel.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

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

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L.  
Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One  
Etaj 6 (Zona 2), Sector 5, București, România

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

5979/2013/01-02

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Reautorizare – Noiembrie 2013.

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Ianuarie, 2017