

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Диместил 1 mg/g гел
Dimestil 1 mg/g gel

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g от гела съдържа 1 mg диметинденов малеат (*dimetindene maleate*).

Помощни вещества с известно действие:

Всеки грам гел съдържа 0,05 mg бензалкониев хлорид и 150 mg пропиленгликол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел.

Прозрачен до леко опалесцентен безцветен гел, практически без мирис.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Диместил 1 mg/g гел е показан при възрастни, юноши и деца на възраст от 1 месец и повече за краткосрочно облекчаване на сърбеж, свързан с дерматози, уртикария, ухапвания от насекоми, слънчево изгаряне и повърхностни изгаряния на кожата (първа степен).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Диместил 1 mg/g гел трябва да се прилага при възрастни, юноши и деца на тънък слой върху засегнатата и сърбяща област на кожата до 3 пъти на ден.

Пациентът трябва да бъде посъветван да се посъветва с лекар, ако не се почувства по-добре след 3 дни употреба на Диместил 1 mg/g гел.

Максималната продължителност на лечението без консултация с лекар е 7 дни.

Педиатрична популация

При кърмачета и малки деца избягвайте употребата върху големи участъци от кожата (вж. точка 4.4).

Диместил 1 mg/g гел не трябва да се използва при деца на възраст под 1 месец и особено при недоносени бебета (вж. точка 4.3).

Диместил 1 mg/g гел трябва да се използва под лекарски контрол при деца на възраст между 1 месец и 2 години.

Начин на приложение

За кожно приложение. Върху ненаранена кожа.

Нанесете малко количество върху зоната, която ще третирате. След това направете лек масаж, за да улесните проникването на лекарството в кожата.

Не покривайте с оклузивни превръзки.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	2022026
Разрешение №	BG/HMMP-58768
Одобрение №	18-04-2022



Да не се прилага върху големи участъци от кожата или върху наранена кожа или върху лигавицата.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Изгаряния на кожата от втора и трета степен.

При деца на възраст под 1 месец, особено недоносени бебета.

Приложение върху големи участъци от кожата.

Приложение върху наранена кожа.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

В случай на особено тежък сърбеж или обширни лезии, локалното приложение на диметинденовия малеат трябва да бъде допълнено от перорално системно лечение. Пациентът трябва да бъде посъветван да говори с лекар.

Трябва да се избягва продължителното излагане на интензивно третираните зони на слънчева светлина.

При кърмачета и малки деца да се избягва употребата върху големи участъци от кожата, особено в случаи на нараняване и възпаление на кожата.

Помощни вещества

Диместил 1 mg/g гел съдържа 0,05 mg бензалкониев хлорид във всеки грам гел.

Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене на кожата. Пациентката не трябва да прилага този лекарствен продукт върху гърдите, ако кърми, защото бебето може да го поеме с кърмата. Не се очаква употребата по време на бременност и кърмене да се свързва с вредни ефекти за майката, тъй като перкутанната резорбция на бензалкониевия хлорид е минимална. Да не се прилага върху лигавици.

Диместил 1 mg/g гел съдържа 150 mg пропиленгликол във всеки грам гел. Пропиленгликолят може да причини дразнене на кожата. Дози по-високи от 50 mg/kg/ден пропиленгликол не трябва да се използват при бебета на възраст под 4 седмици с отворени рани или големи участъци от увредена или наранена кожа (като изгаряния) без консултация с лекар или фармацевт.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията. Поради ниската системна абсорбция на диметинден не се очаква взаимодействието му с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма налични клинични данни за употребата на диметинденов малеат по време на бременност. При проучвания при животни диметинденовият малеат не показва тератогенни ефекти и няма преки или косвени неблагоприятни ефекти върху бременността, феталното /ембрионалното развитие, раждането или постнаталното развитие (вж. точка 5.3). Диместил 1 mg/g гел не трябва да се използва по време на бременност, освен ако потенциалната полза за майката превалява обособява потенциалния риск за плода и само по медицински съвет.

По време на бременност Диместил 1 mg/g гел не трябва да се прилага върху големи участъци от кожата, особено в случаи на нараняване или възпаление на кожата.

Кърмене



Докато кърмите, лекарственият продукт не трябва да се прилага върху големи участъци от кожата, особено в случаи на нараняване или възпаление на кожата. Това лекарство не трябва да се прилага върху зърната на гърдите, ако пациентката кърми, защото бебето може да го поеме с кърмата.

Няма достатъчно опит с употребата по време на кърмене при хора.

Диметинденовият малеат преминава в млякото при плъхове, но след локално приложение се очаква само ниска системна наличност.

Фертилитет

Проучванията при животни не показват ефект върху фертилитета. Не са налични проучвания при хора (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Диместил 1 mg/g гел не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Най-често съобщаваните нежелани реакции по време на лечението са леки и преходни кожни реакции на мястото на приложение.

Нежеланите реакции са представени според системно-органните класове по MedDRA и конвенцията за честота на MedDRA : много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Табличен списък на нежеланите реакции

	Нечести	Много редки
<i>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</i>	Суха кожа, усещане за парене	Алергичен дерматит

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск на лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел. +35928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Симптоми

Случайно поглъщане на значително количество диметинденов малеат или продължително приложение върху големи кожни участъци с повишена резорбция (оклузивни превръзки или нанасяне върху увредена кожа), може да предизвика някои симптоми, характерни за предозиране на системни H1 антихистамини.

Интоксикацията е в 3 фази: седация, възбуждане, кома с дихателна недостатъчност.

При деца възбуждането и антихолинергичните ефекти са по-изразени в сравнение с възрастните.

Симптомите са: седация, припадък, замаяност, главоболие, шум в ушите, частично слепота, но също и зачервено и подуто лице, стомашно-чревни симптоми, като например запек/диария, гадене, повръщане, гадене, сухота в устата, задържане на урина, понижаване или повишаване на кръвното налягане, трептене на мускулите, повишени или намалени рефлексии, мидриазис, бавна реакция на зеницата, замъглено зрение.



При кърмачета и малки деца симптоми на ЦНС: възбуда, халюцинации, дезориентация, атаксия, трептене на мускулите, треска, тонично- клонични припадъци.

При големи дози: кома, сърдечна недостатъчност.

Лечение

Не е известен специфичен антидот. Трябва да се започнат обичайните спешни мерки, включително прилагане на активен въглен и осмотични лаксативи, както и стабилизиране на кардиореспираторната система. Не трябва да се прилагат стимуланти. Вазопресорите могат да се използват за лечение на хипотония.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противосърбежни препарати, включително антихистамини, анестетици и други. Антихистамини за локално приложение.

АТС код: D04AA13

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

Диметинденовият малеат е антагонист на хистамин H1-рецептор. Той има висок афинитет на свързване към тези рецептори. Той значително намалява хиперпропускливостта на капилярите, което е свързано с непосредствени реакции на свръхчувствителност . Когато се прилага локално, диметинденовият малеат също има локални анестетични свойства.

Диметинденовият малеат е ефективен срещу сърбеж от различен произход и бързо облекчава сърбежа и дразненето. Геловата основа улеснява проникването на активната съставка в кожата.

5.2 Фармакокинетични свойства

Диметинденовият малеат в гел прониква бързо в кожата и проявява своя антихистаминов ефект в рамките на няколко минути. Ефектът достига своя максимум след 1 до 4 часа.

След локално приложение при здрави доброволци, системната бионаличност на диметинден малеат е приблизително 10% от приложената доза.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора въз основа на конвенционалните проучвания за фармакология за безопасност, токсичност при многократно приложение и генотоксичност.

Проучвания при плъхове и зайци не показват тератогенни свойства. Диметинден при плъхове не повлиява фертилитета, нито пери- и постнаталното развитие на потомството при дози 250 пъти по-високи от дозата при хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Пропиленгликол
Карбомери , тип 974Р
Натриев хидроксид
Динатриев едетат
Бензалкониев хлорид
Вода, пречистена



6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

18 месеца

Срок на годност след първо отваряне: 3 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25 °C. Да не се замразява.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Първична опаковка

Алуминиева туба (30 g или 50 g) с дюза, запечатана със защитна алуминиева мембрана на отвора на дюзата и с бяла HDPE или PP капачка на винт с конусовидно устройство за пробиване на мембраната. Алуминиевите туби са с един от двата възможни вида на вътрешен епоксиден фенолен лак (J 3092 или TU25/N 48567).

Вторична опаковка

Картонена кутия с алуминиева туба и листовка с информация за пациента.

Не всички размери на опаковките могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания за изхвърляне.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Латвия

Тел.: + 371 67083205

Факс: +371 67083505

Ел.поща: grindeks@grindeks.lv

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег.номер:

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Март 2022 г.

