

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Dimetinden RosenPharma 1 mg/g gel

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram gelu obsahuje dimetinden maleas 1 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: benzalkonium-chlorid a propylenglykol  
Jeden gram gelu obsahuje 0,050 mg benzalkonium-chloridu a 150 mg propylenglykolu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Gel

Čirý bezbarvý homogenní gel.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Krátkodobé zmírnění svědění u dermatóz, urtikarií, štípnutí hmyzem, u spálení sluncem a u povrchových popálenin (prvního stupně).

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

*Pediatrická populace, dospělí, starší pacienti*

Dimetinden RosenPharma se aplikuje v tenké vrstvě na postiženou a svědicí oblast kůže 2 - 4krát denně.

*Pediatrická populace*

U kojenců a batolat je třeba se vyhnout použití na velké oblasti kůže (viz bod 4.4).

##### Způsob podání

Kožní podání

#### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek Dimetinden RosenPharma se nemá používat na rozsáhlejší plochy kůže, je třeba se vyhnout dlouhodobému vystavení léčených ploch slunečnímu záření.

U kojenců a batolat se vyhněte použití na rozsáhlých oblastech kůže, zejména pokud na nich jsou otevřené a zanícené rány.

Tento léčivý přípravek obsahuje benzalkonium-chlorid, který může způsobit podráždění kůže. Neočekává se, že by použití benzalkonium-chloridu v období těhotenství a kojení bylo spojeno se škodlivými účinky pro matku, neboť jeho kožní absorpce je minimální. Nicméně pokud pacientka kojí, tento přípravek se nemá používat na prsa včetně bradavek, neboť ho dítě může pozřít s mlékem. Není určeno k aplikaci na sliznice.

Tento léčivý přípravek obsahuje propylenglykol, který může způsobit podráždění kůže.

#### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí. Vzhledem k nízké systémové absorpci dimetindenu se interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce neočekávají.

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

##### Těhotenství

Studie na zvířatech s dimetinden-maleinátem neprokázaly žádné teratogenní ani fetotoxické účinky (viz bod 5.3).

Během těhotenství nemá být přípravek aplikován na rozsáhlých oblastech kůže, zejména pokud na nich jsou otevřené nebo zanícené rány.

##### Kojení

V období kojení nemá být přípravek aplikován na rozsáhlých oblastech kůže, zejména pokud na nich jsou otevřené nebo zanícené rány. Pokud pacientka kojí, tento přípravek se nemá používat na prsa včetně bradavek, neboť ho dítě může pozřít s mlékem.

##### Fertilita

Studie na zvířatech neprokázaly účinky na fertilitu.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Dimetinden RosenPharma nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Nejčastěji zaznamenávanými nežádoucími účinky během léčby jsou mírné a přechodné kožní reakce v místě podání.

Pro klasifikaci frekvencí výskytu nežádoucích účinků byly použity následující kategorie:

Velmi časté ( $\geq 1/10$ )

Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )

Méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ )

Vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ )

Velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ )

Není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánových systémů podle databáze MedDRA	Frekvence výskytu	Nežádoucí účinek
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Není známo	pocit pálení kůže, suchá kůže, alergická dermatitida

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

## 4.9 Předávkování

### Symptomy

Nejsou k dispozici údaje o předávkování přípravku při topickém kožním podání. Náhodné požití značného množství topického dimetinden-maleinátu může vyvolat některé charakteristické příznaky předávkování H<sub>1</sub>-antihistaminiky: útlum CNS a ospalost (zejména u dospělých), stimulace CNS a antimuskarinové účinky (zejména u dětí) včetně podráždění, ataxie, halucinací, tonicko-klonických křečí, mydriázy, pocitu sucha v ústech, červených tváří, zadržování moče a horečky. Může dojít rovněž k hypotenzii.

### Opatření

Neexistuje specifické antidotum pro předávkování antihistaminiky. V těchto případech se poskytuje obvyklá první pomoc zahrnující podání živočišného uhlí a projímadel.

V nutných případech se přistupuje k podpoře vitálních funkcí (dýchání a krevní oběh). Nemají být podávány stimulující prostředky. Pokud dojde k hypotenzii, mohou být podány přípravky zvyšující krevní tlak pomocí vazokonstrikce.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antihistaminika pro lokální aplikaci, ATC kód: D04AA13

### Mechanismus účinku a farmakodynamické účinky

Dimetinden-maleinát je H<sub>1</sub>-receptorový antagonist histaminu. Vykazuje vysokou vazebnou afinitu pro tyto receptory. Proto významně snižuje hyperpermeabilitu kapilár při reakcích časně hypersenzitivity. Při lokální aplikaci vykazuje dimetinden-maleinát také lokálně anestetické účinky. Dimetinden-maleinát působí proti pruritu různé etiologie a rychle zmírňuje svědění a podráždění.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Dimetinden-maleinát ve formě gelu rychle prostupuje do kůže a po několika minutách začínají antihistaminické účinky. Maxima dosahuje po jedné až čtyřech hodinách.

Při lokální aplikaci u zdravých dobrovolníků byla systémová dostupnost dimetinden-maleinátu přibližně 10 % aplikované dávky.

### 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání a genotoxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Studie na laboratorních zvířatech (králíci a potkani) neukázaly žádné teratogenní účinky dimetinden-maleinátu. Dimetinden podávaný potkanům v dávkách 250krát vyšších, než jsou dávky používané u člověka, neovlivnil fertilitu a perinatální ani postnatální vývoj mláďat.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Karbomer (typ 974 P)

Dihydrát dinatrium-edetátu

Hydroxid sodný  
Propylenglykol  
Benzalkonium-chlorid  
Čištěná voda

## **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

## **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky  
Doba použitelnosti po prvním otevření: 3 roky

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Hliníková tuba s hliníkovou membránou a HDPE šroubovacím uzávěrem v krabičce.  
Tuba: 5 g, 20 g, 30 g nebo 50 g gelu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

RosenPharma a.s., č.p. 265, 664 81 Veverské Knínice, Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

46/600/16-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 5. 9. 2018

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

9. 4. 2019