

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Fanin 1 mg/g gel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram gelu obsahuje 1 mg dimetinden-maleinátu.

Pomocná látka se známým účinkem: benzalkonium-chlorid a propylenglykol (E 1520).

Jeden gram gelu obsahuje 0,05 mg benzalkonium-chloridu a 150 mg propylenglykolu (E 1520).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Gel

Čirý, bezbarvý až světle žlutý homogenní gel, bez zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Zmírnění svědění u dermatóz, kopřivky, poštípání hmyzem, spálení sluncem, povrchových popálenin kůže (prvního stupně).

Fanin je indikován u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 1 roku a starších.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Léčivý přípravek se má aplikovat v tenké vrstvě na postiženou a svědící oblast kůže 2 - 4krát denně.

Pokud se příznaky zhorší nebo přetrvávají, nebo se pacient cítí hůř, nebo pokud je potřeba používat léčivý přípravek déle než 2 dny u dětí a 7 dní u dospělých a dospívajících, kontaktujte lékaře.

V případě zvláště závažného svědění nebo významného poškození kůže má být lokální aplikace přípravku Fanin doplněna perorální léčbou dimetinden-maleinátem.

Pediatrická populace

U batolat je třeba se vyhnout použití na rozsáhlé plochy 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. Popáleniny druhého a třetího stupně.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V případě použití přípravku Fanin na rozsáhlejší plochy kůže se vyhněte dlouhodobému vystavení ošetřených ploch slunečnímu záření.

U malých dětí je třeba se vyhnout použití na velké plochy kůže, zejména v případech poranění a zánětů kůže.

Informace týkající se pomocných látek

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,05 mg benzalkonium-chloridu v 1 g gelu. Benzalkonium-chlorid 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.

Není určeno pro aplikaci na sliznice.

Pacientka nemá tento přípravek používat na prsa, pokud kojí, neboť ho její dítě může pozřít s mlékem.

Tento léčivý přípravek obsahuje 150 mg propylenglykolu (E 1520) v 1 g gelu. Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí, avšak vzhledem k nízké systémové absorpci dimetinden-maleinátu při lokálním podání jsou však interakce nepravděpodobné.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici žádná klinická data o používání dimetinden-maleinátu během těhotenství.

Fanin má být během těhotenství používán, jen pokud potenciální přínos pro matku jasně odůvodní potenciální riziko pro plod, a pouze na doporučení lékaře.

Ve studiích na zvířatech dimetinden-maleinát nevykazuje žádné teratogenní účinky a žádné přímé či nepřímé škodlivé účinky na těhotenství, fetální/embryonální vývoj, porod nebo postnatální vývoj (viz bod 5.3).

Během těhotenství nemá být Fanin aplikován na velké plochy kůže, zvláště v případech poranění nebo zánětu kůže.

Kojení

Výše uvedená opatření platí také pro období kojení.

Gel nemá být aplikován na bradavky v období kojení.

Pokud pacientka kojí, tento přípravek se nemá používat na prsa, protože ho dítě může pozřít s mlékem.

Fertilita

Studie na zvířatech neprokázaly účinek na fertilitu.

Studie u lidí nejsou k dispozici (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Fanin nemá žádný nebo má zanedbatelný 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.

Frekvence jsou definovány takto: 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 ($< 1/10\,000$) nebo není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Klasifikace orgánových tříd (SOC):	Frekvence výskytu	Nežádoucí účinek
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Není známo	Suchá kůže, pocit pálení 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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Nejsou k dispozici údaje o předávkování dimetinden-maleinátu při lokálním kožním podání.

Náhodné požití značného množství přípravku může vyvolat některé příznaky charakteristické pro předávkování antagonisty histaminového H1 receptoru.

Může se objevit útlum centrálního nervového systému (CNS) s ospalostí (zejména u dospělých), stimulace centrálního nervového systému (CNS) a antimuskarinové účinky (zejména u dětí a starších pacientů) včetně podráždění, ataxie, halucinací, tonicko-klonických křečí, mydriázy, pocitu sucha v ústech, zčervenání v obličeji, hypotenze, retence moče a horečky.

Neexistuje specifické antidotum pro předávkování antihistaminiky. V těchto případech se poskytuje obvyklá první pomoc zahrnující vyvolání zvracení nebo výplach žaludku (pokud je vyvolání zvracení neúspěšné), podání živočišného uhlí a projímadel.

V nutných případech se přistupuje k podpoře vitálních funkcí (dýchání a krevní oběh). Nemají být podávány léky ze skupiny analeptik. Pokud dojde k hypotenzi, mohou být podána léky, které zvyšují krevní tlak.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antihistaminika pro lokální aplikaci,

ATC kód: D04AA13

Mechanismus účinku a farmakodynamické účinky

Dimetinden-maleinát je H1-receptorový antagonist histaminu s charakteristickou vysokou afinitou. Proto významně snižuje hyperpermeabilitu kapilár při reakcích časně hypersenzitivity. Léčivý přípravek snižuje otoky, působí silně proti pruritu (kromě cholestatického svědění), zmírňuje podráždění kůže. Při lokální aplikaci vykazuje dimetinden-maleinát také lokálně anestetické účinky. Gelový základ usnadňuje penetraci léčivé látky do kůže. Ochlazuje, což navíc uklidňuje podrážděnou pokožku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Dimetinden-maleinát ve formě gelu rychle prostupuje do kůže s nástupem antihistaminických účinků do několika minut. Maximálního účinku je dosaženo po 1 až 4 hodinách.

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

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Studie na laboratorních zvířatech (potkani a králíci) neukázaly žádné teratogenní účinky dimetinden-maleinátu. Dimetinden podávaný perorálně potkanům v dávkách 250krát vyšších, než jsou dávky používané u člověka, neovlivnil fertilitu ani perinatální a postnatální vývoj mláďat. Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání a genotoxicity, neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzalkonium-chlorid
Karbomer 974 P
Propylenglykol (E1520)
Dinatrium-edetát
Hydroxid sodný 10% (pro úpravu pH)
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření: 18 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Hliníková tuba uzavřená membránou, uvnitř potažená epoxyfenolovým lakem, s polyethylenovým šroubovacím uzávěrem s propichovacím trnem. Tuba je vložena do krabičky.
Velikost balení: 30 g

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.

Jesienna 9
80-298 Gdańsk
Polsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

46/085/22-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 11. 5. 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

11. 5. 2023