

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Moniret 1 mg/g gel

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram gelu obsahuje 1 mg dimetinden-maleinátu.

Pomocné látky se známým účinkem:

Jeden gram gelu obsahuje 150 mg propylenglykolu.

Jeden gram gelu obsahuje 0,05 mg benzalkonium-chloridu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Gel.

Čirý, bezbarvý homogenní gel bez zápachu.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Krátkodobá úleva od svědění spojeného s dermatózami, urtikarií, bodnutím hmyzem, spálením od slunce a povrchovými popáleninami kůže (první stupeň).

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

*Pediatrická populace, dospělí, starší osoby*

Moniret má být aplikován v tenké vrstvě na postiženou a svědivou oblast kůže až třikrát denně.

Přípravek je určen k aplikaci na neporušenou kůži a nemá být aplikován na otevřená poranění.

*Pediatrická populace*

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

##### Způsob podání

Kožní podání.

##### Délka léčby

Pokud se dospělý pacient nebude cítit lépe do 7 dnů a dítě do 2 dnů, je třeba další používání přípravku Moniret konzultovat s lékařem. Bez konzultace s lékařem se přípravek Moniret nemá používat déle než 7 dní.

V případě velmi silného svědění nebo rozsáhlých lézí má být lokální aplikace přípravku Moniret doplněna perorální léčbou.

### **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**

V případě, že je gel přípravku Moniret aplikován na rozsáhlé plochy kůže, je třeba se vyhnout dlouhodobému vystavení ošetřených oblastí slunečnímu záření.

U kojenců a batolat je třeba se vyhnout použití na rozsáhlé plochy kůže, zejména v případech poranění a zánětů kůže.

#### **Pomocné látky**

##### *Propylenglykol*

Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.

##### *Benzalkonium-chlorid*

Benzalkonium-chlorid může dráždit kůži.

Neočekává se, že by použití benzalkonium-chloridu během těhotenství a v období kojení bylo spojeno se škodlivými účinky pro matku, neboť jeho kožní absorpce je minimální.

Není určeno k aplikaci na sliznici.

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

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

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

#### Těhotenství

Ve studiích na zvířatech nevykazuje dimetinden-maleinát žádné teratogenní a fetotoxické účinky (viz bod 5.3). Během těhotenství nemá být přípravek aplikován na rozsáhlých oblastech kůže, zejména pokud jsou na ní otevřené nebo zanícené rány.

#### Kojení

V období kojení nemá být léčivý přípravek aplikován na velké plochy kůže, zejména v případě poranění nebo zánětu kůže. Tento léčivý přípravek se nemá aplikovat na prsa včetně bradavek, pokud pacientka kojí, protože její dítě může přijímat mlékem.

#### Fertilita

Ve studiích na zvířatech nebyly pozorovány žádné účinky na fertilitu.

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

Moniret nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky během léčby jsou mírné a přechodné kožní reakce v místě aplikace.

Třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy kůže a podkožní tkáň	není známo (z dostupných údajů nelze určit)	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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### 4.9 Předávkování

##### Příznaky

Náhodné spolknutí značného množství dimetinden-maleinátu může vyvolat některé příznaky charakteristické pro předávkování systémovými H<sub>1</sub> antihistaminiky. Intoxikace probíhá ve 3 fázích: sedace, excitace, kóma s respirační insuficiencí.

U dětí jsou excitační a anticholinergní účinky výraznější ve srovnání s dospělými.

Příznaky jsou:

Útlum, mdloba, závratě, bolest hlavy, tinitus, částečně bledý, ale také červený a oteklý obličej, gastrointestinální příznaky, např. zácpa, průjem, zvracení, nauzea, sucho v ústech, retence moči, snížení nebo zvýšení krevního tlaku, záškuby svalů, zvýšené nebo snížené reflexy, mydriáza, pomalá zornicová reakce, rozmazané vidění.

U kojenců a batolat jsou CNS příznaky:

Excitace, halucinace, dezorientace, ataxie, záškuby svalů, horečka, tonicko-klonické záchvaty.

Při velkých dávkách: kóma, srdeční selhání.

##### Léčba

Pro předávkování antihistaminiky neexistuje žádné specifické antidotum. Musí být učiněna obvyklá neodkladná opatření, včetně podání aktivního uhlí, laxativ.

V nutných případech se přistupuje k podpoře kardiopulmonálních funkcí. (dýchání a krevní oběh). Nemají se používat analeptika. Dojde-li k hypotenzi, lze podat léčivé přípravky ke zvýšení krevního tlaku v důsledku vazokonstrikce.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

## 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antipruriginóza, včetně antihistaminik, anestetik atd. Antihistaminika pro lokální aplikaci

ATC kód: D04AA13

### Mechanismus účinku a farmakodynamické účinky

Dimetinden-maleinát je antagonist histaminového H<sub>1</sub>-receptoru. Antihistaminika tlumí nebo potlačují účinky histaminu v těle tím, že stabilizují H<sub>1</sub>-receptory do neaktivního stavu. Dimetinden-maleinát představuje vysokou vazebnou afinitu pro tyto receptory. Výrazně snižuje hyperpermeabilitu kapilár, která je spojena s časnými reakcemi hypersenzitivity. Při lokální aplikaci vykazuje dimetinden-maleinát také lokálně anestetické vlastnosti.

Dimetinden-maleinát je účinný proti svědění různého původu a rychle zmírňuje svědění a podráždění.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Dimetinden-maleinát ve formě gelu rychle proniká do kůže a během několika minut vykazuje antihistaminový účinek. Účinek dosáhne maxima po 1 až 4 hodinách.

Po lokální aplikaci u zdravých dobrovolníků je 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. U laboratorních potkanů ani u králíků nebyly pozorovány žádné teratogenní účinky dimetinden-maleinátu. Dimetinden podávaný laboratorním potkanům v dávkách 250krát vyšších, než jsou dávky používané u člověka, neovlivnil fertilitu, perinatální ani postnatální vývoj mláďat.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Čištěná voda

Propylenglykol

Karbomer 974P

Hydroxid sodný

Dihydrát dinatrium-edetátu

Benzalkonium-chlorid

### 6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

### 6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Hliníková tuba s membránou, s vnitřním povlakem z vnitřního laku z epoxyfenolové pryskyřice a bílým polyethylenovým šroubovacím uzávěrem.

Velikost balení: 30 g a 50 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

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

Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

46/574/21-C

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

Datum první registrace: 18. 7. 2023

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

18. 7. 2023