

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Dimalen 1 mg/ml perorální kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje 1 mg dimetinden-maleinátu (1 ml = 20 kapek).

Pomocné látky se známým účinkem:

Jeden ml obsahuje 100 mg propylenglykolu a 1 mg kyseliny benzoové.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální kapky, roztok.

Čirý, bezbarvý roztok bez zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- Symptomatická léčba alergických onemocnění:
 - Kůže: Kopřivka, pruritus různé etiologie, atopický ekzém s předchozí lékařskou diagnózou.
 - Respirační systém: sezónní (senná rýma) a celoroční rýma s předchozí lékařskou diagnózou.
- Úleva od svědění spojeného s infekčními chorobami (např. plané neštovice) s předchozí lékařskou diagnózou, nebo po kousnutí nebo bodnutí hmyzem.

Přípravek Dimalen je indikován u dospělých, dospívajících a dětí od 1 roku.

Přípravek Dimalen je indikován u alergické rýmy u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Doporučená dávka nemá být překročena.

Dospělí a dospívající od 12 let

Doporučená denní dávka je 3 až 6 mg dimetinden-maleinátu rozdělených do 3 dávek, tj. 20 až 40 kapek třikrát denně.

U pacientů se sklonem ke spavosti je doporučená dávka 40 kapek na noc a 20 kapek ráno.

Pediatrická populace

Doporučená denní dávka pro děti od 1 do 11 let je 0,1 mg dimetinden-maleinátu/kg tělesné hmotnosti, t.j 2 kapky/kg tělesné hmotnosti/den rozdělené do 3 dávek.

Viz níže uvedená dávkovací tabulka.

Tělesná hmotnost (kg)	Jednotlivá dávka (počet kapek)	Denní dávka (celkový počet kapek)
7-8	5	15
9	6	18
10 – 11	7	21
12	8	24
13 - 14	9	27
15	10	30
16 - 17	11	33
18	12	36
19 - 20	13	39
21	14	42
22 - 23	15	45
24	16	48
25 - 26	17	51
27	18	54
28 - 29	19	57
30	20	60

Starší osoby (nad 65 let)

Lze použít stejné dávkování jako u dospělých.

Délka léčby

Bez konzultace s lékařem se přípravek Dimalen nemá používat déle než 14 dnů.

Způsob podání

Pro odkapání, držte lahvičku s kapátkem svisle dolů. V případě potíží s odkapáváním několikrát poklepejte prstem na dno lahvičky.

Kapky se užívají neředěné (například na čajové lžičce). Přípravek Dimalen nemá být vystavován vysokým teplotám. Pokud je dítě krmeno lžičkou, lze podat přípravek neředěný na čajové lžičce.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Kojenci a děti do 1 roku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Stejně jako u ostatních antihistaminik se doporučuje zvýšená opatrnost v případě podávání pacientům s glaukomem nebo obstrukcí hrdla močového měchýře (např. hypertrofie prostaty). Podobně jako u všech

antagonistů H₁-receptorů a některých H₂-antihistaminik je nutná zvýšená pozornost u pacientů s epilepsií.

Starší pacienti

Starší pacienti jsou náchylnější k rozvoji nežádoucích anticholinergních účinků nebo agitovanosti a únavy. Dimetinden je proto třeba používat u těchto pacientů s opatrností. Nepoužívejte jej u starších pacientů s příznaky zmatenosti.

Pediatrická populace

U malých dětí bylo pozorováno navození excitability podáním antihistaminik.

Pomocné látky

- Tento léčivý přípravek obsahuje 200 mg propylenglykolu v jedné dávce (40 kapek), což odpovídá 100 mg/ml.
- Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.
- Tento léčivý přípravek obsahuje 2 mg kyseliny benzoové v jedné dávce (40 kapek), což odpovídá 1 mg/ml.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při současném užívání dvou nebo více léčivých přípravků, které tlumí CNS, lze očekávat zesílení tlumivého účinku na CNS. To může mít nežádoucí a život ohrožující následky. Tyto léčivé přípravky zahrnují opioidní analgetika, antikonvulziva, antidepresiva (tricyklická a inhibitory monoaminoxidázy), antihistaminika, antiemetika, antipsychotika, anxiolytika, hypnotika, skopolamin. Alkohol má stejný účinek.

Tricyklická antidepresiva a anticholinergika (např. bronchodilatancia, spasmolytika působící na hladkou svalovinu gastrointestinálního traktu, mydriatika, antimuskarinová parasympatolytika používaná v urologii) mohou mít při podání spolu s antihistaminiky aditivní antimuskarinový účinek, což může zvýšit riziko zhoršení glaukomu nebo retence moči.

Prokarbazin a antihistaminika mají být současně podávány s opatrností kvůli možnému zesilujícímu účinku a minimalizaci útlumu CNS.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici údaje o používání dimetinden-maleinátu během těhotenství. Studie s dimetindenem provedené u zvířat neprokázaly přímé ani nepřímé škodlivé účinky na těhotenství, vývoj embrya nebo plodu, porod nebo postnatální vývoj (viz bod 5.3). Dimetinden-maleinát se nemá používat u těhotných žen, pokud benefit z léčby pro matku nepřevýší riziko pro plod, a má být užíván pouze pod lékařským dohledem.

Kojení

Je zde důvodný předpoklad, že se dimetinden může vylučovat do lidského mateřského mléka. Užívání přípravku Dimalen v období kojení se nedoporučuje.

Fertilita

Nejsou k dispozici údaje týkající se vlivu na fertilitu u člověka. Ve studiích na zvířatech nebyly pozorovány žádné účinky na fertilitu (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Stejně jako jiná antihistaminika může dimetinden snižovat úroveň mentální pozornosti u některých pacientů. V takovém případě se pacienti mají vyvarovat řízení motorových vozidel, obsluhy strojů a dalších činností vyžadujících zvýšenou pozornost. To platí zejména v kombinaci s alkoholem.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Zvláště na začátku léčby nežádoucí účinky zahrnují somnolenci. Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout alergické reakce.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky jsou vyjmenovány níže podle klasifikace tříd orgánových systémů a frekvence výskytu. 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).

V každé skupině frekvencí jsou nežádoucí účinky seřazeny dle klesající závažnosti.

Třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy imunitního systému	velmi vzácné	anafylaktické reakce zahrnující otok obličeje, otok laryngu, vyrážku, svalové spasmy a dyspnoe
Psychiatrické poruchy	vzácné	neklid
Poruchy nervového systému	velmi časté	únava
	časté	somnolence, nervozita
	vzácné	bolest hlavy, závrať
Gastrointestinální poruchy	vzácné	zažívací potíže, nauzea, sucho v ústech a krku

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

Příznaky

Mezi příznaky a známky předávkování H₁-antihistaminiky může patřit: útlum CNS se somnolencí (převážně u dospělých), stimulace CNS a anticholinergní účinky (zvláště u dětí a starších osob), jako např. excitace, ataxie, halucinace, tremor, spasmy, retence moči a horečka. Následovat může hypotenze, kóma a kardiopulsační kolaps.

Léčba

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

kardiorespiračních podpůrných opatření. Užití stimulancií je nevhodné, k léčbě hypotenze je možno podat vazokonstrikční látky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antihistaminika pro systémovou aplikaci
ATC kód: R06AB03

Mechanismus účinku a farmakodynamické účinky

Dimetinden-maleinát je kompetitivní inhibitor histaminu na H₁-receptorech. Při nízkých koncentracích stimuluje methyltransferázu histaminu, což vede k deaktivaci histaminu. Vykazuje silnou afinitu k H₁-receptorům a je silným stabilizátorem žírných buněk. Má také lokální anestetický účinek. Nemá žádný účinek na H₂-receptory. Dimetinden-maleinát také působí jako antagonist bradykininu, serotoninu a acetylcholinu. Je to racemická směs, v níž má R-(-)-dimetinden vyšší H₁-antihistaminový účinek. Významnou měrou snižuje nadměrnou permeabilitu kapilár, která je spojena s bezprostřední hypersenzitivní reakcí.

Ve spojení s H₂-antihistaminiky potlačuje dimetinden-maleinát prakticky všechny oběhové účinky histaminu.

Ve studii kožního edému a erytému vyvolaného histaminem byl účinek jednorázové dávky 4 mg dimetindenu ve formě kapek stále měřitelný až 24 hodin po podání.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Systémová biologická dostupnost dimetindenu při podání ve formě kapek je přibližně 70 %. Počátek nástupu účinku je očekáván do 30 minut a jeho vrchol je očekáván po dobu 5 hodin. Po podání perorálního roztoku nebo potahovaných tablet obsahujících 1 mg byla nejvyšší plazmatická hladina dosažena za 2 hodiny.

Distribuce

Při hladinách v rozmezí 0,09 µg/ml až 2 µg/ml se u člověka přibližně 90 % dimetindenu váže na bílkoviny krevní plazmy.

Biotransformace

Metabolické reakce dimetindenu zahrnují hydroxylaci a methoxylaci.

Eliminace

Eliminační poločas je přibližně 6 hodin. Dimetinden a jeho metabolity jsou vylučovány žlučí a močí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity při opakovaném podávání a genotoxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. U laboratorních potkanů ani u králíků nebyly pozorovány žádné teratogenní účinky. 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

Propylenglykol (E 1520)
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Monohydrát kyseliny citronové
Kyselina benzoová (E 210)
Dinatrium-edetát
Sodná sůl sacharinu (E 954)
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.
Po prvním otevření: 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Jantarově hnědá skleněná lahvička třídy III s bílým PP šroubovacím uzávěrem, opatřená bezbarvým LDPE dětským bezpečnostním uzávěrem a bezbarvým LDPE kapátkem.
Velikost balení: 20, 50, 3×20 ml.
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

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praha 4
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

24/075/20-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22. 7. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

8. 7. 2025