

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Libepoll 1 mg/g gel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram gelu obsahuje 1 mg dimetinden-maleinátu.

Pomocné látky se známým účinkem

Propylenglykol a benzalkonium-chlorid.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Gel.

Bezbarvý, čirý nebo slabě opalizující, homogenní gel bez hrudek nebo viditelných částic, kapek tekutiny, různě zbarvených částí.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Zmírnění svědění u dermatóz, urtikarií, bodnutí hmyzem, spálení sluncem a povrchových popálenin u kojenců, dětí, dospívajících a dospělých.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

U kojenců, dětí, dospívajících, dospělých a starších osob se má přípravek Libepoll aplikovat na postiženou oblast kůže 2-4krát denně.

Maximální doporučená denní dávka přípravku je 4 g. Maximální dávka byla vypočítána na základě prstových jednotek (fingertip units, FTU): 1 FTU gelu (tj. množství gelu vytlačeného z tuby odpovídající délce distálního článku ukazováčku dospělého člověka, přibližně 0,5 g) pokryje oblast odpovídající 2 dlaním (dlaň s prsty dospělého člověka). Jednotlivá maximální dávka je 2 FTU (tj. 1 g gelu), jež může být aplikována maximálně 4krát denně.

Maximální délka použití: pokud se symptomy nezlepší po 7 dnech, má se pacient poradit s lékařem.

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 použití přípravku na rozsáhlejší plochy kůže je třeba se vyhnout dlouhodobému vystavení ošetřovaných ploch slunečnímu záření. U kojenců a malých dětí (do 2 let věku) je třeba se vyhnout použití na rozsáhlých oblastech kůže, zejména v případě poranění nebo zánětu kůže.

U dětí do 2 let má být přípravek používán pouze pod lékařským dohledem. U kojenců, zejména u předčasně narozených, je třeba se vyhnout použití přípravku na velkých plochách kůže, obzvláště na odřených a zanícených oblastech (viz body 4.1 a 4.2).

V případě velmi silného svědění nebo rozsáhlých lézí lze lokální léčbu doplnit perorálně podávaným dimetinden-maleinát.

Tento přípravek obsahuje propylenglykol a benzalkonium-chlorid.

Tento léčivý přípravek obsahuje 150 mg propylenglykolu v jednom gramu gelu.

Propylenglykol může způsobit podráždění kůže. Doporučuje se konzultace s lékařem nebo lékárníkem před použitím přípravku u dětí mladších než 4 týdny s otevřenými ranami nebo s rozsáhlými oblastmi poraněné nebo poškozené kůže (jako například popáleniny).

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,05 mg benzalkonium-chloridu v jednom gramu gelu.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění kůže. Pokud pacientka kojí, nemá se přípravek aplikovat na prsy, protože ho dítě může pozřít s mlékem.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí. Vzhledem k nízké systémové absorpci dimetinden-maleinátu při lokálním podání jsou interakce velmi nepravděpodobné.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

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

Studie na zvířatech s dimetinden-maleinát nenaaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky na těhotenství, vývoj embrya nebo plodu, porod nebo postnatální vývoj (viz bod 5.3).

Přípravek Libepoll má být během těhotenství používán, jen pokud benefit z léčby pro matku převyšuje potenciální riziko pro plod, a pouze pod lékařským dohledem.

Během těhotenství nemá být přípravek Libepoll aplikován na rozsáhlé oblasti kůže, zvláště v případech poranění nebo zánětu kůže.

Kojení

Výše uvedená opatření platí také pro kojící matky. Navíc nemá být gel aplikován na prsy v období kojení.

Fertilita

Nejsou k dispozici data týkající se vlivu na fertilitu u žen.

Studie na zvířatech neprokázaly účinky na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Libepoll nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

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

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Frekvenci nežádoucích účinků z dostupných údajů nelze určit.

MedDRA Třída orgánových systémů / Frekvence	Nežádoucí účinek
--	------------------

<i>Poruchy kůže a podkožní tkáň</i>	
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 prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Symptomy

Náhodné požití značného množství dimetinden-maleinátu může vyvolat některé charakteristické příznaky předávkování H₁-antihistaminiky: útlum CNS a ospalost (zejména u dospělých), stimulace CNS a antimuskarinové účinky (zejména u dětí) včetně následujících symptomů: podráždění, ataxie, halucinace, tonicko-klonické křeče, mydriáza, sucho v ústech, zrudnutí, zadržování moči, horečka. Může dojít rovněž k hypotenzi.

Léčba

Neexistuje specifické antidotum pro předávkování antihistaminiky. V těchto případech se poskytuje obvyklá první pomoc; v případě požití se podává živočišné uhlí a salinická projímadla. V nutných případech se přistupuje k podpoře kardiopulmonálních funkcí. Nemají být podávány stimulační prostředky, při léčbě hypotenze mohou být použita vazopresorika.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

ATC kód: D04AA13

Dimetinden-maleinát je H₁-receptorový antagonist histaminu. Vykazuje vysokou vazebnou afinitu pro tyto receptory. 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. Gelový základ usnadňuje penetraci léčivé látky do kůže.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Dimetinden ve formě gelu rychle prostupuje do kůže a po několika minutách vykazuje antihistaminový účinek, maximálního účinku dosahuje po 1 až 4 hodinách.

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

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje získané na základě konvenčních studií farmakologické bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání a genotoxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Studie na potkanech a králících neukázaly žádné teratogenní účinky. Dimetinden podávaný potkanům v dávkách 250krát vyšších, než jsou dávky používané u člověka, neovlivnil fertilitu ani perinatální a postnatální vývoj mláďat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

roztok benzalkonium-chloridu
dihydrát dinatrium-edetátu
karbomer
propylenglykol
roztok hydroxidu sodného (pro úpravu pH)
čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

24 měsíců

Přípravek lze používat 6 měsíců po prvním otevření, při uchovávání při teplotě do 25 °C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

6.5 Druh obalu a obsah balení

30 g nebo 50 g gelu plněných do hliníkové tuby (s vnitřní i vnější lakovanou vrstvou) s membránovým pryžovým těsněním na akrylové bázi a HDPE uzávěrem.

Jedna krabička obsahuje jednu tubu (30g nebo 50g).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

46/020/26-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23. 7. 2026

10. DATUM REVIZE TEXTU

23. 7. 2026