

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Flenty 1 mg/g gel

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g gela sadrži 1 mg dimetindenmaleata.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

1 g lijeka Flenty sadrži 150 mg propilenglikola i 0,05 mg benzalkonijevog klorida.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel.

Homogeni, bezbojni, prozirni do blago opalescentni gel bez mirisa.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Za kratkoročno ublažavanje svrbeža koji se javlja uz dermatoze, urtikariju, ugrize insekata, opekline od sunca i površinske opekline (prvog stupnja).

Flenty je indiciran u odraslih, adolescenata i djece u dobi od jednog mjeseca i više.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Flenty je potrebno nanijeti u tankom sloju na zahvaćeno područje na koži koje svrbi, najviše tri puta dnevno.

Lijek je namijenjen za nanošenje na neoštećenu kožu i ne smije se nanositi na otvorene ozljede.

Pedijatrijska populacija

U dojenčadi i male djece izbjegavati primjenu na velikim područjima na koži (vidjeti dio 4.4).

Flenty se ne smije primjenjivati u dojenčadi mlađe od jednog mjeseca.

Način primjene

Za primjenu na koži.

Nemojte prekrivati kožu okluzivnim zavojima.

Trajanje liječenja

Flenty se ne smije primjenjivati dulje od tri dana bez savjetovanja s liječnikom.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

U slučaju vrlo jakog svrbeža ili većih lezija potrebno je potražiti liječničku pomoć radi razmatranja dodatne sistemske terapije peroralnim oblicima dimetindenmaleata.

Dugotrajnu izloženost suncu veće površine kože na kojoj je primijenjen Flenty treba izbjegavati.

Gel se ne smije nanositi ako je koža oštećena ili upaljena.

Potrebno je izbjegavati doticaj s očima ili sluznicama.

Gel se ne smije nanositi na veliko područje na koži u dojenčadi i male djece te se ne smije nanositi ako je koža oštećena ili upaljena.

Informacije o pomoćnim tvarima

Flenty sadrži 0,05 mg benzalkonijevog klorida u 1 g gela.

Benzalkonijev klorid može nadražiti kožu.

Bolesnica ne smije nanositi ovaj lijek na dojke ako doji jer ga dojenče može progutati zajedno s mlijekom.

Ne očekuje se da će primjena tijekom trudnoće i laktacije biti povezana sa štetnim učincima kod majke jer je apsorpcija benzalkonijevog klorida putem kože minimalna.

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu na sluznicu.

Flenty sadrži 150 mg propilenglikola u 1 g gela.

Propilenglikol može uzrokovati nadraženost kože.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija. S obzirom na to da je sistemska apsorpcija dimetindenmaleata koji se nalazi u farmaceutskim oblicima za lokalnu primjenu vrlo niska, postoji vrlo mala vjerojatnost takvih interakcija.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ispitivanja dimetindenmaleata na životinjama nisu pokazala teratogeni potencijal ili ukazala na izravne ili neizravne štetne učinke na trudnoću, embrio-fetalni razvoj, porod ili postnatalni razvoj (vidjeti dio 5.3).

Tijekom trudnoće Flenty se ne smije nanositi na velike površine na koži, posebice ako je koža oštećena ili upaljena.

Dojenje

Isti oprez potreban je i u dojlja. Također, gel se ne smije nanositi na bradavice tijekom dojenja.

Plodnost

Ne postoje podaci o učinku dimetindenmaleata na plodnost u ljudi. Ispitivanja na životinjama nisu pokazala nikakav učinak na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Flenty ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima, odnosno učinak je zanemariv.

4.8 Nuspojave

Najčešće prijavljene nuspojave dimetindenmaleata blage su i prolazne kožne reakcije na mjestu primjene.

Učestalost sljedećih nuspojava ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka.

Klasifikacija organskih sustava	Učestalost	Nuspojava
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Nepoznato	Suha koža Osjećaj peckanja na koži Alergijski dermatitis

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

4.9 Predoziranje

Simptomi

Slučajno gutanje značajne količine dimetindenmaleata za lokalnu primjenu može uzrokovati simptome koji su karakteristični za predoziranje H1 antihistaminicima: depresija središnjeg živčanog sustava uz pospanost (uglavnom u odraslih), stimulacija središnjeg živčanog sustava uz antimuskarinske učinke (posebice u djece i starijih osoba), uključujući uzbuđenje, ataksiju, halucinacije, tonično-klonične napadaje, midrijazu, suha usta, crvenilo lica uz osjećaj vrućine, zadržavanje mokraće i vrućicu. Također može doći do hipotenzije.

Liječenje

Ne postoji specifičan protulijek u slučaju predoziranja antihistaminicima. Ako se gel proguta, liječenje je simptomatsko, a ako je to nužno, potrebno je poduzeti uobičajene hitne mjere koje uključuju primjenu aktivnog ugljena i soli za čišćenje te prema potrebi poduzimanje uobičajenih kardiorespiratornih mjera. Stimulansi se ne smiju primjenjivati. Vazopresori se smiju primjenjivati za liječenje hipotenzije.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: antipruritics, uključujući antihistaminike, anestetike itd.; antihistaminici za lokalnu primjenu, ATK oznaka: D04AA13

Mehanizam djelovanja i farmakodinamički učinci

Dimetindenmaleat je alkilamin, antihistaminik prve generacije (antagonist histaminskih H1-receptora) s visokim afinitetom vezanja na te receptore. Antihistaminici smanjuju ili eliminiraju učinke histamina u organizmu tako što stabiliziraju H1-receptore u neaktivnom stanju.

Dimetindenmaleat značajno smanjuje povećanu propusnost kapilara koja je povezana s trenutnom reakcijom preosjetljivosti. Kada se primjenjuje lokalno, dimetindenmaleat također ima lokalna anestetska svojstva.

Gel koji sadrži dimetindenmaleat djelotvoran je protiv pruritusa raznih etiologija te brzo ublažava svrbež i nadraženost kože. Baza gela olakšava prodiranje djelatnog sastojka kroz kožu.

Gel koji sadrži dimetindenmaleat brzo prodire kroz kožu i postiže antihistaminski učinak unutar nekoliko minuta.

Maksimalni učinak postiže se nakon jednog do četiri sata.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Nakon lokalne primjene gela koji sadrži dimetindenmaleat u zdravih dobrovoljaca, sistemska raspoloživost dimetindenmaleata iznosila je otprilike 10 % primijenjene doze.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci o sigurnosti primjene dimetindenmaleata nisu pokazali rezultate koji su relevantni za preporučenu dozu i primjenu lijeka.

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza i genotoksičnosti. U štakora i kunića nisu uočeni teratogeni učinci. Dimetindenmaleat u štakora nije utjecao na plodnost ili perinatalni i postnatalni razvoj potomaka pri dozama 250 puta višima od doze namijenjene za primjenu u ljudi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

dinatrijev edetat
karbomer
natrijev hidroksid
benzalkonijev klorid
propilenglikol
voda, pročišćena

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

Nakon prvog otvaranja, lijek se može upotrebljavati do roka valjanosti navedenog na pakiranju, kada se čuva na temperaturi ispod 25 °C.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Ne zamrzavati.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna (1) aluminijska tuba s bijelim polietilenskim zatvaračem koja sadrži 30 g gela i uputa o lijeku.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Alkaloid-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče, Slovenija
Tel.: + 386 1 300 42 90
Fax: + 386 1 300 42 91
email: info@alkaloid.si

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-403007218

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 12. srpnja 2024.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

/