

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

FLENTY 1 mg/g gel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g de gel conține maleat de dimetinden 1 mg.

Excipienți cu efect cunoscut:

1 g de FLENTY 1 mg/g gel conține propilenglicol 150 mg și clorură de benzalconiu 0,05 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel.

Gel omogen, inodor, incolor, transparent până la ușor opalescent.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Pentru ameliorarea pe termen scurt a pruritului asociat cu dermatoze, urticarie, înțepături de insecte, arsuri solare sau arsuri superficiale (de gradul 1).

FLENTY 1 mg/g gel este indicat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de cel puțin 1 lună.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

FLENTY 1 mg/g gel trebuie aplicat în strat subțire pe zona de piele afectată și pruriginoasă de cel mult 3 ori pe zi.

Medicamentul este pentru aplicare pe pielea intactă și nu trebuie aplicat pe plăgi deschise.

Copii și adolescenți

A se evita utilizarea pe suprafețe întinse de piele la sugarii și copiii mici (vezi pct. 4.4).

FLENTY 1 mg/g gel nu trebuie utilizat la sugari cu vârsta sub 1 lună.

Mod de administrare

Aplicare pe piele.

A nu se aplica sub pansament ocluziv.

Durata tratamentului

Fără recomandarea medicului, FLENTY 1 mg/g gel nu trebuie utilizat mai mult de 3 zile.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În caz de prurit foarte sever sau leziuni întinse este necesar sfatul medicului pentru recomandarea unui tratament sistemic suplimentar cu forme orale de maleat de dimetinden.

Trebuie evitată expunerea prelungită la soare a suprafețelor cutanate întinse care au fost tratate cu FLENTY 1 mg/g gel.

Gelul nu trebuie aplicat dacă pielea prezintă leziuni sau inflamații.

A se evita contactul cu ochii sau mucoasele.

Gelul nu trebuie aplicat pe o suprafață cutanată extinsă la sugari și copii mici și nu trebuie aplicat dacă pielea prezintă leziuni sau inflamații.

Informații privind excipienții

FLENTY 1 mg/g gel conține clorură de benzalconiu 0,05 mg la fiecare 1 g de gel.

Clorura de benzalconiu poate irita pielea.

Pacienta nu trebuie să aplice acest medicament pe sâni dacă alăptează deoarece sugarul îl poate ingera împreună cu laptele matern.

Nu se anticipează ca utilizarea în timpul sarcinii și alăptării să fie asociată cu efecte nocive pentru mamă deoarece absorbția cutanată a clorurii de benzalconiu este minimă.

Medicamentul nu este destinat aplicării pe mucoase.

FLENTY 1 mg/g gel conține propilenglicol 150 mg la 1 g de gel.

Propilenglicolul poate provoca iritația pielii.

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile. Având în vedere faptul că absorbția sistemică a maleatului de dimetinden din formele farmaceutice cu aplicare topică este foarte scăzută, astfel de interacțiuni sunt foarte puțin probabile.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Studiile cu maleat de dimetinden la animale nu au evidențiat un potențial teratogen și nu au indicat efecte toxice directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionare/fetale, nașterii sau dezvoltării post-natale (vezi pct. 5.3).

FLENTY 1 mg/g gel nu trebuie aplicat pe suprafețe cutanate întinse în timpul sarcinii, în special dacă pielea prezintă leziuni sau inflamații.

Alăptarea

Sunt necesare aceleași precauții pentru femeile care alăptează. În plus, gelul nu trebuie aplicat pe mameloane în timpul alăptării.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date cu privire la efectul maleatului de dimetinden asupra fertilității la om. Studiile la animale nu au indicat niciun efect asupra fertilității.

Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Efectul FLENTY 1 mg/g gel aplicat pe piele nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, sau efectul acestuia este nesemnificativ.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate în cazul utilizării maleatului de dimetinden au fost reacții cutanate ușoare și tranzitorii la locul aplicării.

Frecvența următoarelor reacții adverse nu poate fi estimată din datele disponibile.

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacție adversă
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Cu frecvență necunoscută	Uscăciune a pielii Sensație de arsură pe piele Dermatită alergică

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Simptome

Ingestia accidentală a unei cantități semnificative de maleat de dimetinden de uz topic poate determina apariția simptomelor de supradozaj cu antihistaminice H1: deprimare a SNC manifestată prin somnolență (în special la adulți), stimulare a SNC și efecte antimuscarinice (în special la copii), care includ excitație, ataxie, halucinații, spasme tonico-clonice, midriază, uscăciune a gurii, înroșire a feței, retenție urinară și febră. Poate apărea de asemenea hipotensiune arterială.

Abordare terapeutică

Nu există antidot specific în cazul supradozajului cu antihistaminice. Dacă gelul este înghițit, tratamentul este simptomatic și, dacă este necesar, trebuie luate măsuri de urgență, care includ: administrarea de cărbune activat, laxative sărate și măsuri cardiorespiratorii obișnuite, dacă este necesar. Nu trebuie utilizate medicamente stimulante. În caz de hipotensiune arterială se pot utiliza medicamente vasopresoare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente antipruriginoase, inclusiv antihistaminice, anestezice, etc.; antihistaminice pentru uz topic, codul ATC: D04AA13

Mecanism de acțiune și efecte farmacodinamice

Maleatul de dimetinden este o alchilamină, un antihistaminic de primă generație (un antagonist al receptorilor H1 histaminici) și are o afinitate de legare mare la acești receptori. Antihistaminicele reduc sau elimină efectele histaminei în organism, stabilizând receptorii H1 în starea inactivă a acestora. Maleatul de dimetinden reduce în mod semnificativ hiperpermeabilitatea capilară asociată reacțiilor de

hipersensibilitate imediată. Atunci când este aplicat pe cale topică, maleatul de dimetinden prezintă și proprietăți anestezice locale.

Gelul de maleat de dimetinden este eficient în pruritul de etiologie diversă și înlătură rapid senzația de mâncărime și iritația. Forma farmaceutică de gel facilitează pătrunderea substanței active în piele.

Gelul de maleat de dimetinden pătrunde rapid în piele iar efectul antihistaminic se obține după câteva minute. Efectul maxim apare după 1 - 4 ore.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După aplicarea topică a gelului de maleat de dimetinden la voluntari sănătoși, biodisponibilitatea sistemică a acestuia a fost de aproximativ 10% din doza aplicată.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele preclinice pentru maleatul de dimetinden nu au evidențiat rezultate relevante la doza și utilizarea recomandată pentru medicament.

Datele preclinice bazate pe studii convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate și genotoxicitatea nu evidențiază niciun risc pentru om. Nu s-au observat efecte teratogene la șobolan și iepure.

La șobolan, maleatul de dimetinden nu influențează fertilitatea sau dezvoltarea peri- și postnatală a puilor, la doze de 250 ori mai mari decât doza destinată utilizării la om.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Edetat disodic

Carbomer

Hidroxid de sodiu

Clorură de benzalconiu

Propilenglicol

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

După prima deschidere medicamentul poate fi utilizat până la data de expirare indicată pe ambalaj, atunci când se păstrează sub 25°C.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină. A nu se congela.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie de carton care conține un (1) tub de aluminiu cu capac din polietilenă de culoare albă și prospectul cu informații pentru pacient în interior.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ALKALOID INT d.o.o.
Šlandrova Ulica 4
Ljubljana-Črnuče 1231
Slovenia
email: info@alkaloid.si

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15702/2024/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: Noiembrie 2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2024