

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ALLERTEC FOXILL, 1 mg/g, żel

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 1 mg dimetyndenu maleinianu (*Dimetinden maleas*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek i glikol propylenowy.

1 g żelu zawiera benzalkoniowego chlorku 0,05 mg i glikolu propylenowego 150 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Bezbarwny, jednorodny żel

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Świąd towarzyszący dermatozom, pokrzywce, ukąszeniom owadów, oparzeniom słonecznym, powierzchownym oparzeniom skóry (pierwszego stopnia).

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Stosować 2 do 4 razy na dobę, nanosząc cienką warstwę żelu na zmienioną chorobowo i swędzącą powierzchnię skóry.

##### Dzieci

Unikać stosowania u niemowląt i małych dzieci (w wieku poniżej 2 lat) na duże obszary skóry (patrz punkt 4.4).

##### Sposób podawania

Podanie na skórę.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Oparzenia drugiego i trzeciego stopnia.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku stosowania żelu Allertec Foxill na rozległą powierzchnię skóry, należy unikać ekspozycji miejsc nim pokrytych na działanie promieni słonecznych.

Unikać stosowania u niemowląt i małych dzieci (w wieku poniżej 2 lat) na duże obszary skóry, szczególnie w przypadkach zranień i stanów zapalnych skóry.

Produkt leczniczy zawiera 0,05 mg benzalkoniowego chlorku w każdym g żelu. Benzalkoniowy chlorek może podrażniać skórę. Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować tego produktu leczniczego na skórę piersi, gdyż może on zostać spożyty przez dziecko z mlekiem matki. Z powodu niewielkiego wchłaniania benzalkoniowego chlorku przez skórę nie należy spodziewać się szkodliwego wpływu na kobiety w ciąży lub karmiące piersią. Nie stosować na błonę śluzową.

Produkt leczniczy zawiera 150 mg glikolu propylenowego w każdym g żelu. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry. Nie należy stosować tego produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 4 tygodni na otwarte rany lub duże powierzchnie zranionej lub uszkodzonej skóry (np. oparzonej) bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji z innymi lekami, jednak za względu na niewielką ilość dimetyndenu maleinianu, jaka wchłania się do krążenia ogólnego po zastosowaniu miejscowym produktu leczniczego, wystąpienie interakcji jest mało prawdopodobne.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Badania na zwierzętach z zastosowaniem dimetyndenu maleinianu nie wykazały potencjalnego działania teratogennego substancji, ani bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka i (lub) płodu, przebieg porodu lub rozwoju dziecka po urodzeniu (patrz punkt 5.3). W okresie ciąży nie należy stosować na rozległą powierzchnię skóry, zwłaszcza w przypadku zranień lub stanów zapalnych skóry (patrz punkt 4.4).

##### Karmienie piersią

W okresie karmienia piersią nie należy stosować na rozległą powierzchnię skóry, zwłaszcza w przypadku zranień lub stanów zapalnych skóry.

W okresie karmienia piersią nie należy stosować na brodawki sutków (patrz punkt 4.4).

##### Płodność

W badaniach na zwierzętach nie zaobserwowano wpływu produktu leczniczego na płodność.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Allertec Foxill nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi podczas leczenia są łagodne i przemijające reakcje skórne w miejscu aplikacji.

Częstość występowania została określona następująco: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ); bardzo rzadko ( $\leq 1/10\ 000$ ); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: uczucie pieczenia skóry, suchość skóry, alergiczne zapalenie skóry.

##### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania

Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

### Objawy

Nie odnotowano przypadków przedawkowania dimetyndenem maleinianu stosowanego miejscowo na skórę.

Przypadkowe połknięcie większej ilości produktu leczniczego może powodować objawy charakterystyczne dla przedawkowania środków działających antagonistycznie w stosunku do receptorów histaminowych.

Dochodzić może do zahamowania czynności ośrodkowego układu nerwowego z sennością (głównie u dorosłych) lub pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego i objawów przeciwmuskarynowych (głównie u dzieci) z pobudzeniem, nieźornością ruchową, halucynacjami, skurczami toniczno-klonicznymi mięśni szkieletowych, rozszerzeniem źrenic, suchością w jamie ustnej, zaczerwienieniem twarzy, spadkiem ciśnienia tętniczego, zatrzymaniem moczu i gorączką.

### Leczenie

Nie ma specyficznego antidotum, które mogłoby być zastosowane przy zatruciach lekami przeciwhistaminowymi. W takich przypadkach należy zastosować typowe postępowanie polegające na wywołaniu wymiotów lub płukaniu żołądka (jeśli prowokowanie wymiotów okazuje się nie skuteczne), podawaniu węgla aktywnego, środków przeczyszczających.

Jeśli to konieczne, należy stosować czynności podtrzymujące podstawowe funkcje życiowe (oddychanie i krążenie). Nie należy stosować leków z grupy analeptyków. W przypadku wystąpienia hipotensji można podawać leki podwyższające ciśnienie krwi.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwhistaminowe do stosowania na skórę,  
kod ATC: D04AA13

#### Mechanizm działania i działanie farmakodynamiczne

Dimetyndenu maleinian jest antagonistą receptorów histaminowych H<sub>1</sub> o charakterystycznym silnym powinowactwie. W istotny sposób zmniejsza nadmierną przepuszczalność naczyń włosowatych, związaną z reakcją nadwrażliwości typu wczesnego. Lek zmniejsza obrzęki, działa silnie przeciwświądowo (z wyłączeniem świądu cholestatycznego), łagodzi podrażnienia skóry. Wykazuje miejscowe właściwości znieczulające.

Podłoże żelu ułatwia przenikanie substancji czynnej w głąb skóry. Chłodzi, co dodatkowo łagodzi podrażnioną skórę.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Dimetynden maleinian w postaci żelu szybko penetruje w głąb skóry, po kilku minutach rozpoczyna się jego działanie przeciwhistaminowe. Maksimum działania zostaje osiągnięte po 1-4 godzinach. Po zastosowaniu dimetyndenu maleinianu na skórę u zdrowych ochotników zaobserwowano, że w krwiobieg pojawia się 10% zastosowanej zewnętrznie dawki.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym oraz genotoksyczności nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Badania prowadzone na zwierzętach laboratoryjnych (szczury i króliki) nie wykazały właściwości teratogennych dimetyndenu maleinianu.

Dimetynden, podawany *per os* szczurom doświadczalnym w dawce 250 razy większej niż dawka stosowana doustnie u ludzi, nie ograniczał rozrodczości, nie wywierał wpływu na rozwój pre- i postnatalny potomstwa.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Karbomer (typ 974 P)

Disodu edetynian

Sodu wodorotlenek

Glikol propylenowy

Benzalkoniowy chlorek

Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuba aluminiowa z membraną, z zakrętką z HDPE wyposażoną w przebijak, pokryta od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym, umieszczona w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

5 g, 20 g, 30 g i 50 g żelu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 23518

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.10.2016 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12.05.2021 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**