

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Verpyllo Dimetiskin, 1 mg/g, żel

2 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram żelu zawiera 1 mg dimetyndenu maleinianu (*Dimetindeni maleas*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każdy gram żelu zawiera 0,05 mg benzalkoniowego chlorku i 150 mg glikolu propylenowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt 6.1.

3 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Bezbarwny, przezroczysty do lekko opalizującego, jednorodny żel.

4 SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe łagodzenie świądu po drobnych ukąszeniach owadów na nieuszkodzonej powierzchni skóry.

Świąd towarzyszący dermatozom, takim jak przewlekły wyprysk, pokrzywka i inne choroby skóry związane z alergią, oparzenia pierwszego stopnia, oparzenia słoneczne.

Do stosowania u osób dorosłych, młodzieży i dzieci od 1 miesiąca życia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Należy nakładać cienką warstwę produktu leczniczego Verpyllo Dimetiskin na zmienione chorobowo obszary skóry, delikatnie wcierając, do 3 razy na dobę.

Jeśli po 7 dniach stosowania produktu leczniczego Verpyllo Dimetiskin nie nastąpi poprawa, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

U niemowląt i małych dzieci należy unikać stosowania na duże obszary skóry (patrz punkt 4.4).

Produkt leczniczy Verpyllo Dimetiskin nie powinien być stosowany u niemowląt poniżej 1. miesiąca życia.

Sposób podawania

Do stosowania na skórę.

Nie należy stosować bandażu.

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania na nieuszkodzoną powierzchnię skóry, nie należy go stosować na otwarte rany.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- stosowanie na duże powierzchnie
- stosowanie na uszkodzoną skórę

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku zastosowania produktu leczniczego na rozległe obszary skóry, nie należy ich wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych przez dłuższy czas.

Produkt leczniczy nie jest przeznaczony do stosowania na dużych, szczególnie uszkodzonych lub objętych stanem zapalnym obszarach skóry; dotyczy to szczególnie stosowania u niemowląt i małych dzieci.

Dostępne są ogólnoustrojowe postacie dawkowania do leczenia stwierdzonej alergii na jad owadów.

Substancje pomocnicze

Produkt leczniczy Verpyllo Dimetiskin zawiera 0,05 mg benzalkoniowego chlorku w każdym 1 g żelu. Benzalkoniowy chlorek może podrażniać skórę. Jeśli pacjentka karmi piersią nie powinna stosować tego produktu leczniczego na piersi, w tym na brodawki sutkowe, ponieważ dziecko może przyjąć go z mlekiem. Stosowanie w okresie ciąży i laktacji nie powinno mieć szkodliwego wpływu na matkę, ponieważ wchłanianie skórne benzalkoniowego chlorku jest niewielkie. Nie należy stosować tego produktu leczniczego na błony śluzowe.

Produkt leczniczy Verpyllo Dimetiskin zawiera 150 mg glikolu propylenowego w każdym 1 g żelu. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry. Z powodu zawartości glikolu propylenowego 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. Jednakże zgodnie z podanymi w punkcie 4.1 wskazaniem, produktu leczniczego Verpyllo Dimetiskin w ogóle nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 4 tygodni, bez względu na jakiekolwiek okoliczności.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji. 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

Bezpieczeństwo stosowania w czasie ciąży nie zostało ustalone u ludzi. Dimetynden powinien być stosowany w czasie ciąży wyłącznie po konsultacji lekarskiej i po rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka dla matki i płodu.

W badaniach na zwierzętach nie wykazano potencjalnego działania teratogenne dimetyndenu. Nie ma również dowodów na bezpośredni lub pośredni szkodliwy wpływ na ciążę, rozwój zarodka/płodu, poród lub rozwój dziecka po urodzeniu (patrz punkt 5.3).

Produkt leczniczy Verpyllo Dimetiskin nie powinien być stosowany na duże powierzchnie skóry w czasie ciąży, zwłaszcza na skórę uszkodzoną lub objętą stanem zapalnym.

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania tego produktu leczniczego u kobiet w okresie karmienia piersią. Dimetynden przenika do mleka u szczurów, ale po zastosowaniu miejscowym oczekuje się jedynie niewielkiej dostępności ogólnoustrojowej.

Kobiety karmiące piersią nie powinny nakładać preparatu na duże powierzchnie, zwłaszcza na uszkodzoną lub zmienioną zapalnie skórę i nie powinny stosować go na brodawki sutkowe.

Płodność

W badaniach na zwierzętach nie zaobserwowano wpływu produktu leczniczego na płodność (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Verpyllo Dimetiskin nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane podczas stosowania tego produktu stanowiły łagodne i przemijające reakcje skórne w miejscu aplikacji.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

W tej sekcji częstość występowania działań niepożądanych określono w następujący sposób:
Nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość nieznana
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>	Suchość skóry, uczucie pieczenia 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

W razie przypadkowego spożycia doustnego dużych ilości żelu nie można wykluczyć wystąpienia poniższych objawów podobnych do objawów przedawkowania postaci doustnych: depresja ośrodkowego układu nerwowego (OUN) z sennością (głównie u dorosłych), pobudzenie OUN z działaniem przeciwmuskarynowym (szczególnie u dzieci i osób w podeszłym wieku), w tym pobudzenie, ataksja, omamy, drgawki toniczno-kloniczne, rozszerzenie źrenic, suchość w jamie ustnej, zaczerwienienie twarzy, zatrzymanie moczu i gorączka. Może również wystąpić niedociśnienie.

Postępowanie

Nie ma specyficznego antidotum na przedawkowanie leków przeciwhistaminowych. Sposób postępowania zależy od wskazań klinicznych oraz zaleceń poradni zatruc i ośrodków informacji o zatruciach.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwświądowe, w tym przeciwhistaminowe, znieczulające itp.
Leki przeciwhistaminowe do stosowania na skórę
Kod ATC: D04A A13

Mechanizm działania

Produkt leczniczy Verpyllo Dimetiskin łagodzi swędzenie dzięki działaniu przeciwhistaminowemu dimetyndenu maleinianu i chłodzącemu działaniu hydrożelu. Efekt chłodzenia prowadzi do krótkotrwałego złagodzenia swędzenia. Hamowanie działania histaminy przez dimetyndenu maleinian rozpoczyna się po kilku minutach i osiąga maksimum po 1 do 4 godzin.

Wykazano, że *in vitro* dimetyndenu maleinian hamuje uwalnianie histaminy z komórek tucznych.

Dimetyndenu maleinian stosowany miejscowo wykazuje właściwości miejscowo znieczulające.

Dzieci i młodzież

Brak dostępnych badań klinicznych u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Dimetyndenu maleinian szybko przenika przez skórę.

Hamowanie działania histaminy rozpoczyna się po kilku minutach i osiąga maksimum po 1 do 4 godzin.

Porównanie skutecznych dawek w doświadczeniu farmakologicznym z podawaniem pozajelitowym i doustnym sugeruje dobre wchłanianie substancji czynnej.

Podanie 0,25 mg/kg mc. doustnie u psów skutkuje osiągnięciem maksymalnego stężenia we krwi w czasie krótszym niż jedna godzina. Pomiędzy pierwszą a czwartą godziną eliminowane jest 2,5 µg/mL/h; po podaniu dożylnym tej samej dawki, stężenie we krwi wynosi 40 µg/mL po jednej godzinie w porównaniu do 9 µg/mL po podaniu doustnym.

Niskie dawki i ograniczenia analityczne ograniczają gromadzenie tradycyjnych parametrów farmakokinetycznych z dużą dokładnością. Dostępność ogólnoustrojowa dimetyndenu maleinianu po podaniu kropli dimetyndenu maleinianu wynosi około 70%. Jednak maksymalne stężenie we krwi jest osiągane w postaci nieutralnej w ciągu 1-2 godzin po podaniu doustnym.

Dystrybucja

Wiązanie z białkami osocza wynosi około 90% w zakresie stężeń 0,2-5 µmol. Klirens surowicy po podaniu dożylnym, a tym samym dystrybucja do tkanek, jest bardzo szybkim procesem. Stężenie dimetyndenu maleinianu w surowicy zmniejsza się około 100-krotnie w ciągu 25 minut.

Metabolizm

Biotransformacja prowadzi do hydroksylacji i metoksylacji dimetyndenu.

Główny metabolit dimetyndenu maleinianu po inkubacji *in vitro* z mikrosomami wątroby różnych gatunków ssaków (w tym ludzi) można scharakteryzować jako 6-hydroksydimetinden. Metabolit ten wykryto również w ludzkim moczu.

Dodatkowe metabolity występujące w niewielkich ilościach można zidentyfikować jako metoksy-,

dihydroksy- i hydroksymetoksydimetinden podstawione w pierścieniu fenylowym cząsteczki indenu.

Eliminacja

Kinetyka eliminacji zachodzi w ciągu pierwszych czterech godzin reakcji pierwszego rzędu ze stałą szybkości od 0,5 do 0,62 h⁻¹. Dimetyndenu maleinian jest częściowo wydalaný z moczem w postaci niezmienionej.

Substancja czynna oraz metabolity są wydalone zarówno drogą żółciową, jak i nerkową. Frakcja dimetyndenu eliminowana z moczem zależy zasadniczo od pH moczu ze względu na zasadowy charakter substancji. Po podaniu dożylnym około 9% dawki jest eliminowane drogą nerkową. Wartości dla podania doustnego są nieco niższe, ale tego samego rzędu wielkości.

Okres półtrwania w fazie eliminacji po podaniu dożylnym i doustnym form o niespowolnionym uwalnianiu wynosi średnio 6,3 godziny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W oparciu o konwencjonalne badania farmakologiczne dotyczące bezpieczeństwa, toksyczności po podaniu wielokrotnym i genotoksyczności, dane przedkliniczne nie wskazują na żadne szczególne zagrożenia dla ludzi. Nie zaobserwowano działania teratogennego u szczurów i królików. Dimetynden nie miał wpływu na płodność szczurów; rozwój około- i pourodzeniowy szczeniát również nie był zaburzony przy dawkach 250 razy większych niż dawki zwykle stosowane u ludzi.

Mutagenność/rakotwórczość

W przypadku dimetyndenu nie przeprowadzono badań działania nowotworowego (badań rakotwórczości). Badania mutagenności *in vivo* i *in vitro* dały wynik negatywny.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Karbomer (typ 974 P)
Disodu edetynian
Wodorotlenek sodu (E524), do ustalenia pH
Glikol propylenowy (E1520)
Benzalkoniowy chlorek (w postaci 50 % roztworu)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z wewnętrzną warstwą epoksydowo-fenolową, emalią poliuretanową jako powłoką zewnętrzną i wodną dyspersją polimerową jako masą uszczelniającą. Każda tuba jest zaopatrzona w

polipropylenową zakrętkę z końcówką przekłuwającą przeznaczoną do przebijania aluminiowej membrany znajdującej się w tubie.

Tuba jest zapakowana w tekturowe pudełko.

Tuba: 30 g lub 50 g żelu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

STADA Arzneimittel AG,
Stadastrasse 2-18,
61118 Bad Vilbel,
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO