Fenistil-Tropfen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml enthält 1 mg Dimetindenmaleat.
1 ml = 20 Tropfen.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tropfen zum Einnehmen; klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung von:

- Juckreiz bei:
  - Ekzemen;
  - Exanthemen bei Infektionskrankheiten (z.B.: Windpocken);
  - Insektenstichen und -bissen;
  - Nahrungs- und Arzneimittelallergien;
- Urtikaria,
- allergischer Rhinitis und Konjunktivitis (Heuschnupfen),
- Juckreiz ohne Hauterkrankung.

Fenistil wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 1 Jahr.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

3-mal täglich je 20 – 40 Tropfen.

Kinder von 9 bis 11 Jahren:

3-mal täglich je 20 Tropfen

Kinder von 1 bis 8 Jahre

3-mal täglich je 10 – 15 Tropfen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.
Tropfen unverdünnt mittels Teelöffel verabreichen.

Anwendungshinweise:

Fläschchen beim Tropfenzählen senkrecht halten.
Nicht in heiße Flüssigkeit geben; in lauwarme Flüssigkeit eines Baby-Trinkfläschchens erst unmittelbar vor Anwendung zugeben.
Sobald wie möglich soll bei Kleinkindern die Einnahme mit dem Löffel erfolgen (die Lösung schmeckt angenehm).

Ältere Personen (über 65 Jahre):

Die für Erwachsene übliche Dosis kann angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Einnahme von MAO-Hemmern.
- Säuglinge unter 1 Monat, vor allem Frühgeborene.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht ist geboten bei:

- Glaukom,
- Harnretention (z.B.: bei Prostatahypertrophie).

Wie bei allen H_1- und teilweise auch H_2-Rezeptorantagonisten ist bei Patienten mit Epilepsie Vorsicht geboten.

Kinder

Antihistaminika können bei jüngeren Kindern Erregbarkeit auslösen.

Anwendung von Fenistil bei Säuglingen über einem Monat bis 1 Jahr:

Bei Kindern unter 1 Jahr (vor allem bei Frühgeborenen) kann ein sedativer Effekt möglicherweise mit verlängerten apnoischen Phasen assoziiert sein. Daher ist eine Anwendung in dieser Altersgruppe nicht empfohlen (siehe auch Abschnitt 5.1).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Trizyklische Antidepressiva sowie Anticholinergika (z.B. Bronchodilatatoren, Magen-Darm-Antispasmodika, Mydriatika, urologische Antimuskarinika) können einen additiven antimuskarinischen Effekt auf Antihistaminika haben und dadurch das Risiko einer Verschlechterung eines bestehenden Glaukoms bzw. einer Harnretention steigern.
Die gleichzeitige Anwendung von zwei oder mehr ZNS-dämpfenden Medikamenten kann voraussichtlich zu

einer erhöhten ZNS-Depression führen. Dies kann unerwünschte und sogar lebensbedrohliche Folgen haben.
Zu diesen Medikamenten gehören Opioid-Analgetika, Antikonvulsiva, Antidepressiva (trizyklische und Monoaminoxidase-Hemmer), Antihistaminika, Antiemetika, Antipsychotika, Anxiolytika, Sedativa und Alkohol.
Zur Minimierung einer möglichen ZNS-Depression und einer möglichen Potenzierung der Wirkung, soll die gleichzeitige Gabe von Antihistaminika und Procarbazin nur mit Vorsicht erfolgen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Präklinische Studien zeigten weder teratogenes Potential noch eine direkte oder indirekte schädliche Wirkung in Hinblick auf Schwangerschaft, embryo-fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung. Da gezielte Untersuchungen zur Anwendung in der Schwangerschaft fehlen, sollte eine Anwendung während der Schwangerschaft nur bei strenger Indikation erfolgen.

Stillzeit

Es wird angenommen, dass Dimetinden in die Muttermilch sezerniert wird. Die Verwendung von Fenistil ist während der Stillzeit nicht empfohlen

Fertilität

In Tierstudien wurden keine Auswirkungen auf die Fertilität beobachtet.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Insbesondere bei Behandlungsbeginn und im Zusammenhang mit Alkohol kann es zu einer Beeinträchtigung der Reaktionsfähigkeit kommen. Vorsicht ist daher beim Bedienen von Maschinen und im Straßenverkehr geboten.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Unerwünschte Wirkungen inkludieren Somnolenz insbesondere zu Beginn der Behandlung. In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen auftreten.

Liste der Nebenwirkungen

Nachfolgend sind die Nebenwirkungen nach Organklassen und Häufigkeit aufgeführt. Die Häufigkeiten sind folgendermaßen definiert: sehr häufig (≥1/10), häufig (≥1/100, <1/10), gelegentlich (≥1/1.000, <1/100), selten (≥1/10.000, <1/1.000), sehr selten (<1/10.000) oder nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen in abnehmendem Schweregrad angeführt.

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: anaphylaktoide Reaktionen, einschließlich Ödeme im Gesichts- und Rachenbereich, Hautausschlag, Muskelkrämpfe und Dyspnoe.

Psychiatrische Erkrankungen:

Selten: Erregbarkeit.

Erkrankungen des Nervensystems:

Sehr häufig: Müdigkeit.
Häufig: Schläfrigkeit, Nervosität.
Selten: Kopfschmerzen, Schwindel.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Selten: gastrointestinales Unbehagen, Übelkeit, Trockenheit in Mund oder Rachen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.
Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

Mögliche Symptome einer Intoxikation sind:

Zunächst ZNS-Dämpfung mit Sedierung (vor allem bei Erwachsenen), gefolgt von ZNS-Stimulierung und antimuskarine Effekte (vor allem bei Kindern) mit Agitiertheit, Ataxie, Halluzinationen, Tremor, Konvulsionen, tonisch-klonische Spasmen, Mydriasis, Mundtrockenheit, Flush, gastrointestinale Störungen, Tachykardie, Hypotension, Harnretention und Fieber; in schweren Fällen Koma, kardiorespiratorische Depression.

Therapie bei Intoxikationen

Es existiert kein spezifisches Antidot, daher erfolgen Gegenmaßnahmen allgemein und symptomatisch:

– primäre Giftelimination (Aktivkohle, Laxantien)

– unterstützende kardio-respiratorische Maßnahmen
Stimulanzien sollen nicht verwendet werden, Hypotension kann mit Vasopressoren behandelt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihistaminika zur systemischen Anwendung, substituierte Alkylamine.
ATC-Code: R06AB03.
Dimetindenmaleat ist ein kompetitiver Histamin-Antagonist an H_1-Rezeptoren.
In niedrigen Konzentrationen stimuliert es die Histamin-Methyltransferase, was zu einer Histamin-Inaktivierung führt. Es besitzt eine starke H_1-Rezeptor-Affinität, ist ein starker Mastzell-Stabilisator, besitzt lokalanästhetische Wirkung und hat keine Wirkung auf H_2-Rezeptoren. Dimetindene wirkt auch als Bradykinin-, Serotonin- und Acetylcholin-Antagonist. Es ist ein racemisches Gemisch, wobei das R-(-)-Dimetinden die größere H_1-Antihistaminika Aktivität aufweist.
Dimetindenmaleat reduziert die bei Allergien auftretende Erhöhung der Kapillarpermeabilität und hat eine ausgeprägte antipruriginöse Wirksamkeit.
Zusammen mit H_2-Rezeptoren-Antagonisten werden alle Kreislaufeffekte des Histamins unterdrückt.
Die Wirkung tritt innerhalb von ca. 30 Minuten ein und hält ca. 6 Stunden an.
Anwendung bei Säuglingen über einem Monat bis 1 Jahr:
Bei Kindern im Alter von 1 Monat bis 1 Jahr soll eine Tagesdosis von 0,1 mg/kg Körpergewicht verteilt auf 3 Einzelgaben (3-mal täglich 3 – 10 Tropfen) nicht überschritten werden. Zur Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe fehlen gezielte klinische Studien. Die Möglichkeit apnoischer Phasen auf Grund des sedierenden Effektes kann nicht ausgeschlossen werden (siehe auch Abschnitt 4.4).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption:
Die systemische Bioverfügbarkeit von Dimetinden aus Tropfen ist ca. 70%. Maximale Serumkonzentrationen von Dimetinden werden etwa 2 Stunden nach Substanzgabe einer oralen Lösung erreicht.
Verteilung:
Bei Konzentrationen von 0,09 µg/ml bis 2 µg/ml sind ca. 90% des Dimetinden an Plasmaproteine gebunden.
Biotransformation:
Der Wirkstoff wird über Hydroxylierung und Methoxylierung metabolisiert.
Elimination:
Die Metaboliten sowie ein kleiner Teil nicht metabolisiertes Dimetinden werden sowohl mit dem Urin als auch biliär ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeit aus dem Plasma beträgt 6 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Untersuchungen zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe bzw. zur Genotoxizität ließen kein spezifisches Risiko für die Anwendung am Menschen erkennen. Bei Ratten und Kaninchen wurde keine teratogene Wirkung festgestellt. Dosierungen, die 250fach höher waren als die Humandosen beeinflussten bei der Ratte weder die Fertilität noch die postnatale Entwicklung der Nachkommen.
Prüfungen auf tumorigene Wirkung (Kanzerogenitätsstudien) wurden mit Dimetinden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (E 339)
Citronensäure-Monohydrat (E 330)
Benzoesäure (E 210)
Natriumedetat (E 386)
Saccharin-Natrium (E 954)
Propylenglycol (E 1520)
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkei

30 Monate.
3 Monate nach dem ersten Öffnen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10 ml Braunglasflasche (hydrolytische Klasse III) mit LDPE Senkrechttropfer-Einsatz und HDPE Verschraubung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH
Bahnhofbichl 13
A-6391 Fieberbrunn
E-Mail: gsk@gebro.com

8. Zulassungsnummer

12.147

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

30. November 1962 / 27. Februar 2014

10. Stand der Information

Mai 2016

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.