

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Fenistil Gel, 1 mg/g, Gel

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama de Fenistil Gel contém 1 mg de maleato de dimetindeno.

Excipientes:

- Cloreto de benzalcónio: 0,05mg/g
- Propilenoglicol (E1520): 150 mg/g

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel.

Gel inodoro, incolor, homogéneo, límpido a ligeiramente opalescente.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

- Picada de insectos;
- Queimaduras de 1º grau, incluindo as solares;
- Tratamento sintomático localizado de eczema e dermatite, com diagnóstico médico prévio.

4.2 Posologia e modo de administração

Aplicar duas a quatro vezes por dia.

Em caso de prurido grave ou lesões extensas, a aplicação local de Fenistil Gel deve ser complementada por um tratamento sistémico com uma formulação oral de Fenistil.

4.3 Contra-indicações

Hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer dos excipientes.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Deve evitar-se a exposição prolongada ao sol de áreas tratadas extensas com Fenistil Gel.

Não deve ser usado em áreas muito extensas da pele particularmente se inflamadas ou com disrupção da derme, especialmente em crianças e grávidas.

Se necessário cobrir as lesões, os pensos ou ligaduras não deverão ser oclusivos.

Este medicamento contém propilenoglicol (E1520), o qual pode causar irritação cutânea e cloreto de benzalcónio, o qual é irritante, pode causar reacções cutâneas.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não foram realizados estudos de interacção, contudo uma vez que a absorção sistémica de maleato de dimetindeno decorrente da aplicação tópica é muito baixa, essas interações são muito improváveis.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Os estudos em animais com dimetindeno não revelaram nem efeitos teratogénicos potenciais nem indicam existirem efeitos secundários directos ou indirectos no que respeita à gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou desenvolvimento pós-parto (ver secção 5.3).

Durante a gravidez, Fenistil Gel não deve ser usado em áreas extensas da pele, especialmente se inflamadas ou com disrupção da derme.

Amamentação

A mesma precaução aplica-se a mães a amamentar. Além disso, o gel não deve ser aplicado nos mamilos durante a lactação.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Fenistil Gel sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

Os efeitos secundários mais frequentes durante o tratamento são reacções cutâneas leves e transitórias no local da aplicação.

As reacções adversas estão listadas abaixo por classes de sistemas de órgãos e frequência. As frequências estão definidas como: Muito frequentes ($\geq 1/10$), Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Pouco frequentes ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$), Raros ($\geq 1/10,000$,

<1/1,000), Muito raros (<1/10,000), Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Pouco frequentes: pele seca, sensação de queimadura na pele

O seguinte efeito indesejável foi estimado a partir dos dados de comercialização.

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Muito raros: dermatite alérgica

4.9 Sobredosagem

A ingestão acidental de uma quantidade considerável de Fenistil Gel pode induzir alguns sintomas característicos de sobredosagem com anti-histamínicos H1: depressão do SNC com sonolência (sobretudo em adultos), estimulação do SNC e efeitos antimuscarínicos (especialmente em crianças), incluindo excitação, ataxia, alucinações, espasmos tónico-clónicos, midríase, secura da boca, rubor da face, retenção urinária e febre. Pode ocorrer também hipotensão.

Não existe antídoto específico para a sobredosagem com anti-histamínicos; as medidas usuais de emergência devem ser tomadas, incluindo em caso de ingestão: carvão activado, laxante salino e medidas de suporte cardiorespiratório, se necessário. Não devem ser utilizados estimulantes. Podem ser usados vasopressores para tratar a hipotensão.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 13.8.2 - Medicamentos usados em afecções cutâneas. Outros medicamentos usados em dermatologia. Anestésicos locais e antipruriginosos.

Código ATC: D 04A A13

O maleato de dimetindeno é um antagonista dos receptores H1 da histamina. Apresenta uma elevada afinidade para estes receptores. Reduz consideravelmente a hiperpermeabilidade dos capilares associados a reacções de hipersensibilidade imediata. Quando aplicado topicamente, o maleato de dimetindeno apresenta também propriedades anestésicas locais.

Fenistil Gel é eficaz contra o prurido de várias origens e alivia rapidamente o prurido e a irritação. A base em gel facilita a penetração da substância activa na pele.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O Fenistil Gel penetra rapidamente na pele e exerce o seu efeito anti-histamínico em poucos minutos. O efeito atinge o seu máximo após 1 a 4 horas.

Após aplicação tópica em voluntários saudáveis, a disponibilidade sistémica do maleato de dimetindeno é aproximadamente 10% da dose aplicada.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Dados pré-clínicos sobre a substância activa não revelam riscos especiais para humanos baseados em estudos convencionais de segurança farmacológica, toxicidade de doses repetidas e genotoxicidade. Nenhum efeito teratogénico foi detectado em ratos e coelhos. Dimetindeno em ratos, não influenciou a fertilidade nem o desenvolvimento peri e pós-natal da prole, em doses 250 vezes superiores à dose humana.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Cloreto de benzalcónio
Edetato dissódico
Carbopol 974p
Propilenoglicol (E1520)
Hidróxido de sódio
Água purificada.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos.
Após a primeira abertura: 3 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Bisnaga de alumínio, com um revestimento interno com uma resina epóxi e com uma tampa em polietileno.
Embalagens de 30 g e de 50 g.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Novartis Consumer Health – Produtos Farmacêuticos e Nutrição,
Lda.
Rua do Centro Empresarial, Edf. 8, Quinta da Beloura
2710-693 Sintra
Portugal
Tel: 21 781 10 00

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 8434902 – 30 g, gel, 1 mg/g, bisnaga de
alumínio
Nº de registo: 5335955 – 50 g, gel, 1 mg/g, bisnaga de
alumínio

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA
AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Data da primeira autorização: 28 Novembro 1975
Data de revisão: 22 Maio 2002
Data da última renovação: 15 Abril 2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO