

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Grivix 1 mg/g gels

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs grams gela satur 1 mg dimetindēna maleāta (*Dimetindenī maleas*).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību: benzalkonija hlorīds un propilēnglikols.

Katrs grams gela satur 0,05 mg benzalkonija hlorīda un 150 mg propilēnglikola.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Gels

Dzidrs, bezkrāsains, viendabīgs gels.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Īslaicīgai ar dermatozēm, nātreni, kukaiņu kodumiem, saules apdegumiem un virspusējiem ādas apdegumiem (pirmās pakāpes) saistītas niezes mazināšanai.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Bērni, pieaugušie, gados vecāki cilvēki

Uzziest Grivix plānā kārtā uz skartā un niezošā ādas apvidus 2-4 reizes dienā.

Pediatriskā populācija

Zīdaiņiem un maziem bērniem (līdz 2 gadu vecumam) izvairīties lietot uz plašiem ādas apvidiem (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas veids

Lietošanai uz ādas.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Otrās un trešās pakāpes apdegumi.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja Grivix lietots uz plaša ādas apvidus, jāvairās no ilgstošas saules staru iedarbības.

Zīdaiņiem un maziem bērniem (līdz 2 gadu vecumam) jāizvairās lietot uz plašiem ādas apvidiem, sevišķi, ja āda ir bojāta vai iekaisusi.

Šīs zāles satur 0,05 mg benzalkonija hlorīda katrā gramā gela. Benzalkonija hlorīds var kairināt ādu. Pacientei nevajadzētu lietot šīs zāles uz krūtīm, ja viņa baro bērnu ar krūti, jo bērns var saņemt tās ar pienu.

Nav paredzams, ka lietošana grūtniecības un laktācijas laikā radīs kaitīgi ietekmi uz māti, jo benzalkonija hlorīda uzsūkšanās no ādas ir minimāla. Nav piemērots lietošanai uz glotādas.

Šīs zāles satur 150 mg propilēnglikola katrā gramā gela. Propilēnglikols var izraisīt ādas kairinājumu.

Par 50 mg/kg lielāku propilēnglikola dienas devu lietošana četru nedēļu vecumu nesasnējušiem zīdaiņiem, kam ir vaļējas brūces vai plaši ādas plīsumi vai bojājumi (piemēram, apdegumi), nav atļauta, izņemot gadījumus, kad jaundzimušā klīniskā stāvokļa dēļ ir nepieciešama ārstēšana ar šīm zālēm. Katrs gadījums jāvērtē individuāli.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav veikti mijiedarbības pētījumi. Ņemot vērā, ka dimetindēna maleāta sistēmiska uzsūkšanās ir ļoti niecīga, mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi ir maz ticami.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Pētījumos ar dzīvniekiem dimetindēna maleātam nav konstatēta teratogēna un fetotoksiska iedarbība (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Grūtniecības laikā šīs zāles nedrīkst lietot uz ļoti plašiem ādas apvidiem, īpaši, ja āda ir bojāta vai iekaisusi.

Barošana ar krūti

Krūts barošanas laikā šīs zāles nedrīkst lietot uz ļoti plašiem ādas apvidiem, īpaši, ja āda ir bojāta vai iekaisusi. Krūts barošanas laikā gelu nedrīkst lietot uz krūšu galiem.

Fertilitāte

Pētījumos ar dzīvniekiem ietekme uz fertilitāti netika novērota.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Šīs zāles neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Visbiežāk ārstēšanas laikā novērotās blakusparādības ir viegli izteiktas un pārejošas ādas reakcijas gela uzklāšanas vietā.

Nevēlamo blakusparādību biežuma klasifikācijai izmantoti šādi apzīmējumi:

Ļoti bieži ($\geq 1/10$)

Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)

Retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$)

Reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$)

Ļoti reti ($< 1/10\,000$)

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Ādas un zemādas audu bojājumi

Nav zināmi: ādas dedzinoša sajūta, sausa āda, alerģisks dermatīts

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. PārdozēšanaSimptomi

Nav datu par pārdozēšanu, lietojot šīs zāles lokāli uz ādas.

Nejauši norijot lielu dimetindēna maleāta daudzumu, var novērot simptomus, kas raksturīgi H₁ antihistamīna līdzekļu pārdozēšanai: CNS nomākums ar miegainību (pārsvarā pieaugušajiem), CNS stimulācija un antimuskarīna efekts (īpaši bērniem), tostarp uzbudinājums, ataksija, halucinācijas, toniski-kloniski krampji, midriāze, sausums mutē, sejas pietvīkums, urīna aizture un drudzis. Iespējama arī hipotensija.

Ārstēšana

Specifisks antidots antihistamīna līdzekļu pārdozēšanas gadījumiem nav zināms. Šādos gadījumos ir izmantojama parastā procedūra – vemšanas izraisīšana vai kuņģa skalošana (ja ir apstiprinājies, ka vemšanas izraisīšana nav efektīva), kā arī aktivētās ogles vai laksatīvo līdzekļu lietošana.

Pēc nepieciešamības ir izmantojami dzīvības funkcijas (elpošanu un asinsriti) uzturoši pasākumi. Nav atļauta analeptisko līdzekļu izmantošana. Ja ir radusies hipotensija, var lietot asinsspiedienu paaugstinošos (asinšvadus sašaurinošos) līdzekļus.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: Vietēji lietojami antihistamīna līdzekļi
ATĶ kods: D04AA13

Darbības mehānisms un farmakodinamiskā iedarbība

Dimetindēna maleāts ir histamīna H₁ receptoru antagonists. Tam piemīt liela saistīšanās spēja ar šiem receptoriem. Tas ievērojami samazina kapilāru hipercaurlaidību, kas saistīta ar tūlītēju hipersensitivitātes reakciju. Ārīgi lietotam dimetindēna maleātam piemīt arī lokālas anestētiskas īpašības.

Dimetindēna maleāta lietošana ir efektīva dažādas izcelsmes niezes gadījumā un ātri mazina niezi un kairinājumu. Gela bāze atvieglo aktīvās vielas iesūkšanos ādā.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Dimetindēna maleāts gela veidā ātri iekļūst ādā, un antihistamīna iedarbība sākas dažu minūšu laikā. Efekta maksimums tiek sasniegts pēc 1 – 4 stundām.

Veseliem brīvprātīgajiem pēc ārīgas lietošanas dimetindēna maleāta sistēmiskā pieejamība bija aptuveni 10% uzklātās devas.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Laboratoriskos pētījumos dzīvniekiem (trušiem un žurkām), lietojot dimetindēna maleātu, nav novērota teratogēna iedarbība. Pat 250 reižu lielāka dimetindēna deva nekā paredzēta cilvēkiem nemainīja ne žurku fertilitāti, ne peri- un postnatālo mazuļu attīstību.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Karbomērs (tips 974 P)
Dinātrija edetāts
Nātrija hidroksīds
Propilēnglikols
Benzalkonija hlorīds
Attīrīts ūdens

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi
Uzglabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas ir 12 mēneši.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Alumīnija tūbiņa ar alumīnija membrānu un ABPE skrūvējamu vāciņu kartona kastītē.
Tūbiņa: 5 g, 20 g, 30 g vai 50 g gels.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

15-0348

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 22/12/2015

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 01/06/2020

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2021