CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Foxill, 1 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 1 mg dimetyndenu maleinianu (*Dimetindeni 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.

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 Foxill na rozległą powierzchnię skóry, należy unikać ekspozycji miejsc nim pokrytych na działanie promieni słonecznych.

Unikać stosowania u małych dzieci na duże obszary skóry, szczególnie w przypadkach zranień i stanów zapalnych skóry.

Produkt leczniczy zawiera 0,05 mg benzalkoniowego chloreku w każdym g żelu.
Benzalkoniowy chlorek może podrażniać skórę. Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować tego produktu 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 zawiera 150 mg glikolu propylenowego w każdym g żelu. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.
Nie należy stosować tego produktu u dzieci w wieku poniżej 4 tygodnia 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, 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.

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.

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Foxill nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania 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 (≥1/10); często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100); rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000); bardzo rzadko (≤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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania dimetyndenem maleinianu stosowanego miejscowo na skórę.
Przypadkowe połknięcie większej ilości produktu 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, niezbornością ruchową, halucynacjami, skurczami toniczno-klonicznymi mięśni szkieletowych, rozszerzeniem źrenic, suchością w jamie ustnej, zaczerwienieniem twarzy, spadkiem ciśnienia tętniczego, zatrzymaniem moczu i gorączką.
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 aktywowanego, 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_1 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 krwiobiegu 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.

Wielkość 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 SA

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.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

07.02.2020 r.

ChPL zgodna z Zawiadomieniem URPLWMiPB
nr DZL-ZLN.4020.4883.2019 z dn. 07.02.2020 r.