

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Fenistil® Tropfen

Dimetindenmaleat 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Lösung (= ca. 20 Tropfen) enthält 1 mg Dimetindenmaleat.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung zum Einnehmen (klar, farblos)

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Linderung von:

- histaminbedingtem Juckreiz;
- windpockenassoziiertem Juckreiz bei Kleinkindern;
- allergischem Schnupfen bei Patienten über 6 Jahren;
- Nesselsucht (Urtikaria);
- Insektenstichen.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Allgemein: Die übliche Tagesdosis beträgt 0,05–0,1 mg/kg KG (Körpergewicht).

Kinder von 1–8 Jahren 3 mal täglich je 10–15 Tropfen, ab 9 Jahren je 20 Tropfen, Erwachsene 3 mal täglich je 20–40 Tropfen. Für Patienten, die zu Schläfrigkeit neigen, wird empfohlen, 40 Tropfen vor dem Schlafengehen und 20 Tropfen am Morgen einzunehmen.

Fenistil Tropfen dürfen keinen hohen Temperaturen ausgesetzt werden.

Ältere Menschen (ab 65 Jahren)

Es ist die für Erwachsene übliche Dosis einzunehmen.

Zum Antropfen die Flasche mit dem Tropfer senkrecht nach unten halten. Bei Antropfschwierigkeiten mit dem Finger mehrmals auf den Flaschenboden klopfen.

4.3 Gegenanzeigen

Fenistil Tropfen dürfen nicht eingenommen werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Dimetindenmaleat oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe Punkt 6.1). Säuglinge und Kinder unter 1 Jahr dürfen Fenistil Tropfen nicht einnehmen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie auch bei anderen Antihistaminika, ist bei der Einnahme durch Patienten mit Glaukom oder angeborener bzw. erworbener Blasenhalstenose (Prostatahypertrophie) Vorsicht geboten.

Bei Patienten mit Epilepsie ist wie bei allen H₁- und teilweise H₂-Rezeptorantagonisten Vorsicht bei der Einnahme geboten.

Bei jüngeren Kindern können Antihistaminika möglicherweise zu Erregungszuständen führen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von zwei oder mehr Arzneimitteln, die das Zentralnervensystem dämpfen (Sedativa), ist mit einer verstärkten ZNS-Depression zu rechnen. Unerwünschte bis hin zu lebensbedrohenden Auswirkungen können die Folge sein.

Zu diesen Arzneimitteln zählen Opioid-Analgetika, Antikonvulsiva, Antidepressiva (trizyklische Antidepressiva und Monoaminoxidasehemmer), Antihistaminika, Antiemetika, Neuroleptika, Anxiolytika, Hypnotika und Alkohol.

Um eine ZNS-Depression gering zu halten und eine mögliche Potenzierung zu vermeiden, sollte die gleichzeitige Gabe von Procarbazin und Antihistaminika mit Vorsicht erfolgen.

Antihistaminika können die Wirkung von Anticholinergika verstärken.

Die gleichzeitige Anwendung von trizyklischen Antidepressiva könnte bei glaukomgefährdeten Patienten einen Anfall auslösen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

In tierexperimentellen Untersuchungen mit Dimetinden wurde kein teratogenes Potential nachgewiesen. Auch Hinweise auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf die Schwangerschaft, embryonale/fötale Entwicklung, Entbindung oder die postnatale Entwicklung fehlen (siehe Abschnitt 5.3).

Die Sicherheit der Anwendung während der Schwangerschaft ist bei Menschen nicht belegt. Fenistil sollte während der Schwangerschaft nur nach strenger Indikationsstellung angewendet werden.

Stillzeit

Es ist davon auszugehen, dass Dimetinden in die Muttermilch übergeht. Die Anwendung von Fenistil während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

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

Fenistil Tropfen kann wie andere Antihistaminika bei einigen Patienten die geistige Aufmerksamkeit herabsetzen. Daher ist beim Führen von Fahrzeugen, Bedienen von Maschinen oder der Durchführung anderer Aufgaben, die Konzentration erfordern, Vorsicht geboten. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit können besonders am Behandlungsbeginn auftreten. In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen auftreten.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: anaphylaktoide Reaktionen einschließlich Gesichtssödem, Pharynxödem, Hautausschlag, Muskelkrämpfe und Atemnot

Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Erregung, excitation

Erkrankungen des Nervensystems

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

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, trockener Mund, trockener 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Zu den Anzeichen und Symptomen einer Überdosierung mit H₁-Antihistaminika zählen: ZNS-Depression mit Benommenheit (überwiegend bei Erwachsenen), ZNS-Stimulation mit antimuskarinischer Wirkung (besonders bei Kindern), einschließlich Erregung, Ataxie, Halluzinationen, Tremor, Krämpfe, Harnretention und Fieber. Hypotonie, Koma und kardiorespiratorisches Versagen können die Folge sein.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel bei einer Antihistaminika-Überdosierung. Es sind die üblichen Notfallmaßnahmen zu treffen; dazu gehören Aktivkohle, salinische Abführmittel und die üblichen kardiorespirativen Unterstützungsmaßnahmen. Stimulanzien sind zu vermeiden, Vasopressoren können zur Behandlung der Hypotonie eingesetzt werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Antihistaminikum (Histamin-H₁-Rezeptorantagonist).

ATC-Code: R06AB03

Wirkmechanismus und pharmakodynamische Wirkungen

Dimetinden ist ein kompetitiver Histaminhemmer, der die H₁-Rezeptoren blockiert. In geringen Konzentrationen stimuliert es die Histamin-Methyltransferase mit der Folge, dass Histamin deaktiviert wird. Es besitzt eine starke H₁-Rezeptor-Affinität und ist ein potenter Mastzellenstabilisator. Zudem wirkt es wie ein lokales Anästhetikum. Auf

H-limited chickenpox

hives

H₂-Rezeptoren hat es keinen Einfluss. Dimetinden wirkt außerdem antagonistisch gegenüber Bradykinin, Serotonin und Acetylcholin. Es handelt sich um ein racemisches Gemisch, wobei R-(–)-Dimetinden eine höhere H₁-antihistaminische Aktivität besitzt. Es trägt beträchtlich zur Senkung der erhöhten Permeabilität der Kapillaren bei, die mit den unmittelbaren Überempfindlichkeitsreaktionen in Zusammenhang steht.

In Verbindung mit H₂-Antihistaminika unterdrückt Dimetindenmaleat praktisch alle Auswirkungen der Histamine auf den Kreislauf.

In einer Studie, die Gesundheit bzw. Krankheitsschübe der Haut im Zusammenhang mit Histamin untersuchte, war die Auswirkung einer Einzeldosis Dimetinden 4 mg in Tropfenform auf Hautreaktionen noch bis zu 24 Stunden nach der Verabreichung messbar.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption: Die systemische Bioverfügbarkeit von Dimetinden in Tropfen liegt bei ca. 70 %. Eine Anfangsreaktion ist innerhalb von 30 min. zu erwarten und eine maximale Reaktion innerhalb von 5 Stunden. Die maximalen Serumkonzentrationen von Dimetinden werden innerhalb von 2 Stunden nach der Verabreichung der Lösung zum Einnehmen oder Dragees zu 1 mg erreicht.

Verteilung: Bei Konzentrationen zwischen 0,09 und 2 µg/ml kommt es zu einer ca. 90%igen Bindung von Dimetinden an menschliche Plasmaproteine.

Biotransformation: Zu den metabolischen Reaktionen zählen Hydroxylierung und Methoxylierung der Verbindung.

Elimination: Die gemessene Eliminationshalbwertszeit liegt bei ca. 6 Stunden. Dimetinden und seine Metaboliten werden sowohl über die Gallen- als auch die Harnwege ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe und Genotoxizität lassen die präklinischen Daten zum Wirkstoff keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Bei Ratten und Kaninchen konnte keine teratogene Wirkung festgestellt werden. Dimetinden hatte keinen Einfluss auf die Fertilität von Ratten; auch die peri- und postnatale Entwicklung der Jungen wurde unter Dosen, die 250 Mal höher als die für Menschen übliche Dosis waren, nicht beeinträchtigt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat; Citronensäure-Monohydrat; Benzoesäure; Natriumedetat; Saccharin-Natrium; Propylenglykol.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate

Nach Anbruch 6 Monate haltbar

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Polyethylen-Tropfenzähler und Polypropylen-Kappe.

20 ml Lösung

50 ml Lösung

60 (3 x 20) ml Lösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Novartis Consumer Health GmbH

✉ 81366 München

☐ Zielstattstraße 40, 81379 München

Telefon (089) 78 77-0

Telefax (089) 78 77-444

Email: medical.contactcenter@novartis.com

8. Zulassungsnummer

6336562.00.02

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

15.08.2002

10. Stand der Information

August 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

A 56-4

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin