

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dimestil 1 mg/g Gel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Gel enthält 1 mg Dimetindenmaleat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

1 g Gel enthält 0,05 mg Benzalkoniumchlorid und 150 mg Propylenglycol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel

Klares bis leicht opalisierendes, farbloses, praktisch geruchloses Gel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dimestil Gel ist bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter ab 1 Monat angezeigt zur kurzfristigen Linderung von Pruritus bei Dermatosen, Urtikaria, Insektenstichen, Sonnenbrand und oberflächlichen Hautverbrennungen (ersten Grades).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Dimestil Gel wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern bis zu 3-mal täglich dünn auf die betroffenen und juckenden Hautstellen aufgetragen.

Dem Patienten sollte geraten werden, mit einem Arzt zu sprechen, falls die Beschwerden sich nach 3-tägiger Anwendung von Dimestil Gel nicht gebessert haben.

Die maximale Behandlungsdauer ohne Rücksprache mit einem Arzt beträgt 7 Tage.

Kinder und Jugendliche

Bei Säuglingen und Kleinkindern ist eine großflächige Anwendung zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.4).

Dimestil Gel darf bei Kindern im Alter unter 1 Monat, insbesondere bei Frühgeborenen, nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Dimestil Gel sollte bei Kindern im Alter von 1 Monat bis 2 Jahre unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut (auf intakter Haut).

Es ist eine geringe Menge auf den zu behandelnden Bereich aufzutragen. Die Stelle danach leicht mit der Hand massieren, um die Penetration des Arzneimittels in die Haut zu unterstützen.

Es ist keinen Okklusivverband anzulegen.

Nicht auf große Hautflächen, auf verletzte Haut oder auf Schleimhäute auftragen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Hautverbrennungen zweiten und dritten Grades.

Kinder im Alter unter 1 Monat, insbesondere Frühgeborene.

Großflächige Anwendung auf der Haut.

Anwendung auf verletzter Haut.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In Fällen von besonders schwerem Pruritus oder ausgedehnten Läsionen sollte die lokale Anwendung von Dimetinden durch eine orale systemische Behandlung ergänzt werden. Dem Patienten sollte geraten werden, einen Arzt zu konsultieren.

Eine längere Sonnenlicht-Exposition von intensiv behandelten Bereichen ist zu vermeiden.

Bei Säuglingen und Kleinkindern ist eine großflächige Anwendung zu vermeiden, insbesondere auf verletzter oder entzündeter Haut.

Sonstige Bestandteile

Dimestil Gel enthält 0,05 mg Benzalkoniumchlorid pro Gramm Gel. Benzalkoniumchlorid kann Hautreizungen hervorrufen. Patientinnen dürfen dieses Arzneimittel nicht auf die Brust auftragen, wenn sie stillen, da das Kind es mit der Milch aufnehmen könnte.

Da Benzalkoniumchlorid nur minimal über die Haut aufgenommen wird, sind bei Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit keine schädlichen Auswirkungen auf die Mutter zu erwarten.

Nicht zur Anwendung auf der Schleimhaut.

Dimestil Gel enthält 150 mg Propylenglycol pro Gramm Gel. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Dosen von mehr als 50 mg/kg/Tag Propylenglycol sollten nicht ohne Rücksprache mit einem Arzt oder Apotheker bei Neugeborenen im Alter unter 4 Wochen mit offenen Wunden oder großen Flächen verletzter oder geschädigter Haut (z. B. Verbrennungen) angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Aufgrund der geringen systemischen Resorption von Dimetinden sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen zu erwarten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Für Dimetindenmaleat liegen keine klinischen Daten zur Anwendung in der Schwangerschaft vor. In Tierstudien zeigt Dimetindenmaleat keine teratogenen Wirkungen und keine direkten oder indirekten schädlichen Wirkungen in Hinblick auf Schwangerschaft, fetale/embryonale Entwicklung, Entbindung oder postnatale Entwicklung (siehe Abschnitt 5.3). Dimestil Gel sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, der potenzielle Nutzen für die Mutter rechtfertigt das potenzielle Risiko für den Fetus, und auch dann nur auf ärztlichen Rat. Während der Schwangerschaft sollte Dimestil Gel nicht auf großen Hautflächen angewendet werden, insbesondere bei verletzter oder entzündeter Haut.

Stillzeit

Während der Stillzeit sollte das Arzneimittel nicht auf großen Hautflächen angewendet werden, insbesondere bei verletzter oder entzündeter Haut. Dieses Arzneimittel sollte nicht auf die Brustwarzen aufgetragen werden, wenn die Patientin stillt, da das Kind es mit der Milch aufnehmen kann.

Für den Menschen liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung in der Stillzeit vor. Dimetindenmaleat geht bei der Ratte in die Milch über, nach topischer Anwendung ist jedoch nur mit einer geringen systemischen Verfügbarkeit zu rechnen.

Fertilität

In Tierstudien wurden keine Auswirkungen auf die Fertilität beobachtet. Studien am Menschen sind nicht verfügbar (siehe Abschnitt 5.3).

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

Dimestil Gel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen während der Behandlung sind leichte und vorübergehende Hautreaktionen an der aufgetragenen Hautstelle.

Die Nebenwirkungen sind nach MedDRA-Organklassen und MedDRA-Häufigkeitsangaben geordnet: Sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1\ 000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10\ 000$ bis $< 1/1\ 000$), sehr selten ($< 1/10\ 000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen

	Gelegentlich	Sehr selten
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</i>	Trockene Haut, brennendes Gefühl	Allergische Dermatitis

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

Symptome

Ein versehentliches Verschlucken einer beträchtlichen Menge Dimetindenmaleat oder eine längerfristige, großflächige lokale Anwendung bei erleichterter Resorption (Okklusivverband oder Anwendung auf geschädigter Haut) können einige Symptome hervorrufen, die für eine Überdosierung von systemischen H₁-Antihistaminika charakteristisch sind.

Die Vergiftung verläuft in drei Phasen: Sedierung, Erregung und Koma mit respiratorischer Insuffizienz.

Bei Kindern sind die erregenden und anticholinergen Wirkungen deutlicher ausgeprägt als bei Erwachsenen.

Symptome sind: Sedierung, Mattigkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Tinnitus, teilweise Blässe, aber auch rotes und geschwollenes Gesicht, gastrointestinale Symptome wie Obstipation, Diarrhoe, Erbrechen, Übelkeit, Mundtrockenheit, Harnretention, Blutdruckabfall oder -anstieg, Muskelzuckungen, verstärkte oder abgeschwächte Reflexe, Mydriasis, träge Pupillenreaktion, verschwommenes Sehen.

Bei Säuglingen und Kleinkindern ZNS-Symptome: Erregung, Halluzinationen, Desorientiertheit, Ataxie, Muskelzuckungen, Fieber, tonisch-klonische Krämpfe.

Bei hohen Dosen: Koma, Herzversagen.

Behandlung

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Die üblichen Notfallmaßnahmen sind einzuleiten, einschließlich Anwendung von Aktivkohle und osmotischen Laxanzien sowie Stabilisierung des kardiorespiratorischen Systems. Stimulanzien sollten nicht angewendet werden. Vasopressoren können zur Behandlung einer Hypotonie eingesetzt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antipruriginosa, inkl. Antihistaminika, Anästhetika etc., Antihistaminika zur topischen Anwendung

ATC-Code: D04AA13

Wirkmechanismus und pharmakodynamische Wirkungen

Dimetinden ist ein Histamin-Antagonist an H₁-Rezeptoren und besitzt eine starke Bindungsaffinität für diese Rezeptoren. Es trägt beträchtlich zur Senkung der erhöhten Kapillarpermeabilität bei, die bei allergischen Sofortreaktionen auftritt. Bei topischer Anwendung hat Dimetinden auch lokalanästhetische Eigenschaften.

Dimetindenmaleat ist wirksam gegen Pruritus unterschiedlichen Ursprungs und lindert rasch Juckreiz und Irritationen. Die Gel-Basis erleichtert das Eindringen des Wirkstoffs in die Haut.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Dimetindenmaleat dringt in der Gel-Zubereitung schnell in die Haut ein. Die Hemmung der Histaminwirkung setzt innerhalb weniger Minuten ein und erreicht ihr Maximum nach 1 bis 4 Stunden.

Nach topischer Anwendung bei gesunden Probanden beträgt die systemische Bioverfügbarkeit von Dimetindenmaleat ca. 10 % der applizierten Dosis.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe und Genotoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Studien an Ratten und Kaninchen haben keine teratogenen Eigenschaften gezeigt. Dimetinden hatte in Dosen, die 250-mal höher als die beim Menschen waren, keinen Einfluss auf die Fertilität von Ratten und auf die peri- und postnatale Entwicklung der Jungen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Propylenglycol
Carbomer 974 P
Natriumhydroxid
Natriumedetat
Benzalkoniumchlorid
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

18 Monate.
Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Primärverpackung

Aluminiumtube (30 oder 50 g), versiegelt mit einer Aluminium-Schutzmembran an der Öffnung des Tubenhalses, mit einem weißen Schraubverschluss aus HDPE oder PP mit einem kegelförmigen Dorn zum Durchstechen der Membran. Die Aluminiumtube ist innen mit einer von zwei möglichen Arten eines Epoxyphenol-Innenlacks (J 3092 oder TU25/N 48567) beschichtet.

Sekundärverpackung

Umkarton mit Aluminiumtube und Packungsbeilage.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

AS GRINDEKS.
Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lettland
Tel.: + 371 67083205
Fax: +371 67083505
E-Mail: grindeks@grindeks.com

Mitvertrieb:
Grindeks Kalceks Deutschland GmbH
Thaerstraße 4a
47533 Kleve
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

7002194.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 13.06.2022

10. STAND DER INFORMATION

05/2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig