

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Fenistil Gel
Dimetindenmaleat 1 mg/g

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Gel enthält 1 mg Dimetindenmaleat.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) als Konservierungsmittel und 150 mg Propylenglycol pro 1 g Gel.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel
Geruch- und farbloses Gel

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur kurzfristigen Linderung von Juckreiz bei kleinen juckenden Insektenstichen auf intakter Haut.

Juckreiz bei Hauterkrankungen wie chronischem Ekzem, Urtikaria und andere allergisch bedingte Hautkrankheiten; Verbrennungen 1. Grades, Sonnenbrand.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Bis zu 3-mal täglich dünn auf die betroffenen Hautstellen auftragen und leicht verreiben.

Tritt nach 7 Tagen der Anwendung von Fenistil Gel keine Besserung ein, sollte der Patient einen Arzt aufsuchen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.
Verbände sollten nicht angelegt werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Großflächige Anwendung.
- Auf geschädigter Haut.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Umfangreich behandelte Hautareale nicht über längere Zeit direktem Sonnenlicht aussetzen.

Das Präparat ist nicht zur Anwendung auf großen, insbesondere verletzten oder entzündeten Hautflächen vorgesehen, dies gilt speziell für Säuglinge und Kleinkinder.

Zur Therapie von bekannter Insektengiftallergie stehen systemische Darreichungsformen zur Verfügung.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel sollte bei Babys unter 4 Wochen mit offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder -schäden (wie Verbrennungen) mit Vorsicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Studien zu Wechselwirkungen wurden nicht durchgeführt. Da jedoch die systemische Absorption von Dimetindenmaleat bei topischer Anwendung sehr gering ist, sind solche Wechselwirkungen sehr unwahrscheinlich.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Die Sicherheit der Anwendung während der Schwangerschaft ist bei Menschen nicht belegt. Die Anwendung von Dimetinden während der Schwangerschaft sollte nur nach ärztlicher Rücksprache und nach Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses für Mutter und Fötus erfolgen.

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).

Fenistil Gel sollte während der Schwangerschaft nicht auf großflächige Hautareale aufgetragen werden, vor allem nicht auf verletzte oder entzündete Haut.

Stillzeit

Für den Menschen liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung in der Stillzeit vor. Dimetinden geht bei der Ratte in die Milch über, nach topischer Anwendung ist jedoch nur mit einer geringen systemischen Verfügbarkeit zu rechnen. Stillende sollten das Präparat nicht großflächig, vor allem nicht auf verletzte oder entzündete Haut auftragen und nicht an der Brustwarze anwenden.

Fertilität

Tierexperimentelle Studien haben keine Effekte auf die Fertilität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

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

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

4.8 NebenwirkungenZusammenfassung des Sicherheitsprofils

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

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Systemorgan- klasse Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes Nicht bekannt	Trockenheit der Haut, Brennen auf der Haut, Allergische Dermatitis

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

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 ÜberdosierungSymptome

Bei versehentlicher oraler Aufnahme großer Gelmengen können Symptome wie bei Überdosierung der oralen Formen nicht ausgeschlossen werden:

ZNS-Depression mit Benommenheit (überwiegend bei Erwachsenen), ZNS-Stimulation mit antimuskarinischer Wirkung (besonders bei Kindern und älteren Menschen), einschließlich Erregung, Ataxie, Halluzinationen, tonisch-klonische Krämpfe, Pupillenerweiterung, Mundtrockenheit, Gesichtsrötung, Harnretention und Fieber. Hypotonie kann ebenfalls auftreten.

Maßnahmen

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel bei einer Antihistaminika-Überdosierung. Die zu ergreifenden Maßnahmen richten sich nach der klinischen Indikation und nach den Empfehlungen der Giftnotrufzentralen und Gifteinformationszentren.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihistaminika zur topischen Anwendung, ATC-Code: D04AA13

Fenistil Gel wirkt durch das enthaltene Antihistaminikum Dimetindenmaleat und den Kühleffekt der Hydrogel-Formulierung juckreizlindernd. Der Kühleffekt führt zu einer kurzfristigen Juckreizstillung. Die Hemmung der Histaminwirkung durch Dimetindenmaleat setzt nach wenigen Minuten ein und erreicht ihr Maximum nach 1 bis 4 Stunden.

Aufgrund der lokalen Anwendung auf der Haut werden die bekannten unten aufgeführten Wirkungen von Dimetindenmaleat relativiert.

Dimetindenmaleat, ein Pheninden-Derivat, ist ein inverser Agonist des H_1 -Histaminrezeptors (früher: H_1 -Histaminrezeptor-Antagonist) und hemmt *in vitro* und *in vivo* die durch H_1 -Rezeptoren vermittelten Histaminwirkungen. Dimetindenmaleat aktiviert in niedrigen Konzentrationsbereichen (10^{-5} mol/l) den Abbau von Histamin durch Stimulation der Histaminmethyltransferase. Das Enzym wird in höheren Konzentrationen (ab 5×10^{-4} mol/l) gehemmt. Die durch Histamin ausgelösten Kreislaufwirkungen werden, soweit H_1 -Rezeptoren betroffen sind, invers agonistisch durch Dimetindenmaleat beeinflusst.

Hierzu gehören der durch Histamin auslösbare Blutdruckabfall, der Rückgang des gesamten peripheren Widerstandes, des Blutflusses in der Arteria hepatica und des Widerstandes in der Mesenterial-Arterie sowie die Erhöhung des Blutdrucks in der Portalvene. Neben der Hemmung histamin-induzierter Reaktionen wurde bei höheren Konzentrationen auch eine antagonistische Aktivität von Dimetindenmaleat gegenüber Bradykinin, Serotonin und Acetylcholin beobachtet.

Als inverser H_1 -Rezeptor-Agonist hat Dimetindenmaleat keinen Einfluss auf die durch Histamin erhöhte Magensaftsekretion. Gegenüber der in manchen Fällen beobachtbaren sedierenden Potenz der H_1 -Antihistaminika entwickelt sich im Falle des Dimetindenmaleats in kurzer Zeit (1–2 Tage) Toleranz, so dass eine dauerhafte Beeinträchtigung der Vigilanz etc. nicht erwartet werden muss.

In Kombination mit einem H_2 -Antihistaminikum kann Fenistil durch Histaminfreisetzung ausgelöste klinische Reaktionen vermeiden.

In vitro konnte gezeigt werden, dass Dimetindenmaleat die Freisetzung von Histamin aus Mastzellen hemmt.

Bei topischer Applikation zeigt Dimetindenmaleat lokalanästhetische Eigenschaften. Für Personen unter 16 Jahren liegen keine klinischen Studien vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Fenistil Gel dringt schnell in die Haut ein. Die Hemmung der Histaminwirkung setzt nach wenigen Minuten ein und erreicht ihr Maximum nach 1 bis 4 Stunden.

Der Vergleich der wirksamen Dosierungen im pharmakologischen Experiment bei parenteraler und oraler Verabreichung lässt eine gute Resorption des Wirkstoffes erwarten.

Verabreichung von 0,25 mg/kg KG p.o. beim Hund führt zur Erzielung maximaler Blutkonzentration in weniger als einer Stunde. Zwischen der ersten und der vierten Stunde werden 2,5 µg/ml/h eliminiert, nach intravenöser Gabe der gleichen Dosierung werden nach einer Stunde Blutspiegel von 40 µg/ml verglichen mit 9 µg/ml bei oraler Gabe erreicht.

Die Eliminationskinetik erfolgt in den ersten vier Stunden einer Reaktion erster Ordnung mit einer Geschwindigkeitskonstante von

0,5 bis 0,62 h^{-1} . Dimetindenmaleat wird zum Teil unverändert im Harn ausgeschieden.

Die geringen Dosierungen und die analytischen Limitationen schränken die Erhebung der traditionellen pharmakokinetischen Parameter mit großer Genauigkeit ein. Die systemische Verfügbarkeit von Dimetindenmaleat nach Gabe von Fenistil Tropfen beträgt etwa 70 %. Maximale Blutspiegel werden aber bei unretardierten Formen nach oraler Applikation innerhalb von 1–2 h erreicht. Die Plasmaproteinbindung beträgt etwa 90 % im Konzentrationsbereich von 0,2–5 µMol. Die Serumclearance nach intravenöser Applikation und damit die Verteilung in die Gewebe ist ein sehr schneller Prozess. Die Serumgehalte an Dimetindenmaleat fallen innerhalb von 25 Minuten um ca. den Faktor 100. Die Metabolisierung führt zur Hydroxylierung und Methoxylierung von Dimetinden. Der Wirkstoff sowie auch die Metaboliten werden sowohl biliär als auch renal ausgeschieden. Die mit dem Harn eliminierte Fraktion von Dimetinden hängt aufgrund der basischen Natur der Substanz im Wesentlichen vom pH-Wert des Harnes ab. Nach intravenöser Applikation werden ca. 9 % der Dosis renal eliminiert. Die Werte für die orale Applikation liegen etwas niedriger, aber in der gleichen Größenordnung.

Die Eliminationshalbwertszeit beträgt nach intravenöser Gabe sowie Verabreichung oraler, nichtretardierter Formen im Mittel 6,3 Stunden.

Der Hauptmetabolit von Dimetindenmaleat nach Inkubation *in vitro* mit Lebermikrosomen verschiedener Säugetierspezies (einschließlich Mensch) konnte als 6-Hydroxydimetinden charakterisiert werden. Dieser Metabolit wurde auch im menschlichen Harn gefunden.

Zusätzlich in geringer Menge auftretende Metaboliten konnten als am Phenylring des Indenteils substituiertes Methoxy-, Dihydroxy- und Hydroxymethoxydimetinden identifiziert werden.

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. 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.

Mutagenität/Kanzerogenität

Prüfungen auf tumorigene Wirkung (Kanzerogenitätsstudien) wurden mit Dimetinden nicht durchgeführt. Mutagenitätsuntersuchungen *in vivo* und *in vitro* verliefen negativ.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser; Propylenglycol; Carbowater 980; Natriumhydroxid; Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Farbloses Gel in einer Aluminiumtube zu 20 g, 30 g, 50 g oder 100 g Gel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Haleon Germany GmbH
80258 München
Tel.: 0800 664 5626
E-Mail: mystory.de@haleon.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr. 6336562.00.00

9. STAND DER INFORMATION

Januar 2024

10. VERKAUFABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

A80-0

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt