



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Fenistil Dragees
Dimetindenmaleat 1 mg überzogene Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 überzogene Tablette enthält 1 mg Dimetindenmaleat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Glucose, Lactose und Sucrose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weiß, überzogene Tablette.

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).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 3 bis 6 mg Dimetindenmaleat verteilt auf 3 Einzeldosen.

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 3-mal täglich 1–2 überzogene Tabletten ein.

Für Patienten, die zu Schläfrigkeit neigen, wird empfohlen 2 Tabletten vor dem Schlafengehen und 1 Tablette am Morgen einzunehmen.

Kinder von 3 bis 11 Jahren

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 0,1 mg Dimetindenmaleat pro kg Körpergewicht (0,1 mg/kg KG).

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Kinder über 3 Jahren maximal 3-mal täglich 1 überzogene Tablette ein.

Kinder unter 3 Jahren

Kinder unter 3 Jahren dürfen Fenistil Dragees nicht einnehmen.

Ältere Menschen (ab 65 Jahren)

Es kann die für Erwachsene übliche Dosis eingenommen werden.

Anwendungsdauer

Fenistil Dragees sollten nicht länger als 14 Tage ohne Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Kinder unter 3 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Da bei älteren Menschen Nebenwirkungen wie Unruhe und Ermüdung wahrscheinlicher sind, ist bei diesen Personen Vorsicht geboten. Die Anwendung bei verwirrten älteren Patienten ist zu vermeiden. Die empfohlene Dosierung und Anwendungsdauer nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt überschreiten (siehe Abschnitt 4.2).

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

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

Kinder und Jugendliche

Bei jüngeren Kindern können Antihistaminika möglicherweise zu Erregungszuständen führen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption, völligem Lactase-Mangel, Galactose-Intoleranz oder Sucrase-Isomaltase-Mangel sollten Fenistil Dragees nicht einnehmen.

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. Dies kann unerwünschte und sogar lebensbedrohliche Auswirkungen haben.

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

Tricyklische Antidepressiva und Anticholinergika (z. B. Bronchodilatoren, gastrointestinale Spasmolytika, Mydriatika, urologische Anticholinergika) haben möglicherweise einen additiven anticholinergen Effekt mit Antihistaminika, welcher das Risiko einer Verschlechterung eines Glaukoms oder einer Harnretention erhöht.

Darüber hinaus könnte die gleichzeitige Anwendung von tricyklischen Antidepressiva bei glaukomgefährdeten Patienten einen Anfall auslösen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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).

Stillzeit

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

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 Dragees können, wie andere Antihistaminika, auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch bei einigen Patienten die geistige Aufmerksamkeit so weit herabsetzen, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder der Durchführung anderer Aufgaben, die Konzentration erfordern, beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße in Zusammenwirkung mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

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

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind nach Systemorganklasse und Häufigkeiten aufgelistet. 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)

Innerhalb der Häufigkeiten sind die Nebenwirkungen in abnehmender Schwere aufgelistet.

Siehe Tabelle auf Seite 2

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.

Systemorganklasse Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems Sehr selten	anaphylaktoide Reaktionen einschließlich Gesichtssödem, Pharynxödem, Hautausschlag, Muskelkrämpfe und Atemnot
Psychiatrische Erkrankungen Selten	Erregung
Erkrankungen des Nervensystems Sehr häufig Häufig Selten	Ermüdung Schläfrigkeit, Nervosität Kopfschmerzen, Schwindel
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts Selten	Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, trockener Mund, trockener Rachen

4.9 Überdosierung

Symptome

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

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 Giftnformationszentren.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihistaminikum zur systemischen Anwendung, 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 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 überhöhten Permeabilität der Kapillaren bei, die mit den unmittelbaren Überempfindlichkeitsreaktionen in Zusammenhang steht.

In Verbindung mit H₂-Antihistaminika unterdrückt Dimetindenmaleat praktisch alle Auswirkungen von Histamin 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 scheinbare 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 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 tumorogene Wirkung (Kanzerogenitätsstudien) wurden mit Dimetinden

nicht durchgeführt. Mutagenitätsuntersuchungen *in vivo* und *in vitro* verliefen negativ.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat; Sucrose; Talkum; mikrokristalline Cellulose; Macrogol 35.000; Glucosesirup; Titandioxid; Magnesiumstearat; Povidon 29.000; hochdisperses Siliciumdioxid; Montanglycolwachs; Gelatine.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Polyvinylchlorid (PVC)/Aluminium-Blister mit 10 überzogenen Tabletten. Packungen zu 20, 50 und 100 überzogenen Tabletten.

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

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

80258 München

Barthstraße 4, 80339 München

Telefon (089) 78 77-209

Telefax (089) 78 77-304

E-Mail: medical.contactcenter@gsk.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

6336562.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

15. August 2002

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

A72-0

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt