

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.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 1 mg Benzoesäure sowie 100 mg Propylenglycol pro ml Lösung.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Klare, farblose bis schwach braun-gelbliche Lösung zum Einnehmen.

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 und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

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

Fenistil Tropfen 1 mg/ml: 20–40 Tropfen dreimal am Tag. Für Patienten, die zu Schläfrigkeit neigen, wird empfohlen, 40 Tropfen vor dem Schlafengehen und 20 Tropfen am Morgen einzunehmen.

Kinder von 1 bis 11 Jahren

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 0,1 mg Dimetindenmaleat pro kg Körpergewicht (0,1 mg/kg KG), d. h. 2 Tropfen pro kg Körpergewicht pro Tag, verteilt auf 3 gleiche Einzeldosen.

2 Tropfen = 0,1 ml = 0,1 mg Dimetindenmaleat

Dosierungsbeispiele:

| Gewicht in kg | Anzahl Tropfen pro Einzeldosis (3x täglich) |
|---------------|---|
| 7,5 | 5 |
| 10,5 | 7 |
| 15 | 10 |
| 18 | 12 |
| 22,5 | 15 |
| 25,5 | 17 |
| 30 | 20 |
| 33 | 22 |
| 37,5 | 25 |
| 40,5 | 27 |
| 45 | 30 |
| 48 | 32 |

Ältere Menschen (ab 65 Jahren)

Es kann die für Erwachsene übliche Dosis eingenommen werden.

Art der Anwendung

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

Die Tropfen werden unverdünnt (z. B. mit einem Teelöffel) eingenommen.

Anwendungsdauer

Fenistil Tropfen 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.
- Säuglinge und Kinder unter 1 Jahr.

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.

Fenistil Tropfen enthalten weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml Lösung, d. h. sie sind nahezu „natriumfrei“.

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 (trizyklische 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.

Trizyklische Antidepressiva und Anticholinergika (z. B. Bronchodilatoren, gastroin-

testinale 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 trizyklischen Antidepressiva bei glaukomgefährdeten Patienten einen Anfall auslösen.

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).

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 Tropfen 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 NebenwirkungenZusammenfassung des Sicherheitsprofils

Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit können besonders am 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

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

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 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 Giftinformationszentren.

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 Auswir-

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

kung 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

Gereinigtes Wasser; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.); Citronensäure-Monohydrat; Benzoesäure; Natriumedetat (Ph.Eur.); Saccharin-Natrium; Propylenglycol.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre
Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern. Die Flasche im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Polyethylen-Tropfenzähler und Polypropylen-Kappe bzw. kindergesicherter Polypropylen-Kappe zu 20 ml Lösung, 50 ml Lösung bzw. 60 (3 x 20) ml Lösung.

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

6336562.00.02

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

26. März 2003

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

A80-0

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt