

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Belodin A Derm 1 mg/g gel

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan gram gela sadrži 1 mg dimetindenmaleata.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Jedan gram Belodin A Derm gela sadrži 150 mg propilenglikola i 0,05 mg benzalkonijevog klorida.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel.

Bistar i bezbojan homogeni gel.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Za kratkotrajno ublažavanje svrbeža povezanog s dermatozama, urtikarijom (koprivnjačom), ubodima insekata, opeklinama od sunca i površinskim opeklinama (1. stupnja).

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Nanijeti gel na zahvaćeno područje 2 do 4 puta na dan.

Način primjene

Za primjenu na kožu.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Lijek je namijenjen za kratkotrajnu primjenu. Ukoliko se simptomi pogoršaju ili se ne ublaže tijekom 3 dana, potrebno je potražiti savjet liječnika.

U slučaju vrlo jakog svrbeža ili većih lezija, potrebno je potražiti savjet liječnika radi razmatranja dodatne sistemske terapije peroralnim oblicima dimetindenmaleata.

Potrebno je izbjegavati dugotrajno izlaganje suncu veće površine kože tretirane Belodin A Derm gelom.

Lijek se ne smije nanositi na veće površine kože dojenčadi i male djece, posebno ako je koža oštećena ili upaljena.

Za vrijeme primjene ovog lijeka potrebno je izbjegavati kontakt s očima i sluznicama.

Informacije o pomoćnim tvarima:

Belodin A Derm gel sadrži benzalkonijev klorid koji može nadražiti kožu.

Ne očekuje se da će primjena ovog lijeka tijekom trudnoće i laktacije biti povezana s štetnim učincima kod majke jer je apsorpcija benzalkonijevog klorida putem kože minimalna.

Lijek nije namijenjen za primjenu na sluznicu.

Belodin A Derm gel sadrži propilenglikol koji može nadražiti kožu.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija. Obzirom da je sistemska apsorpcija dimetindenmaleata iz lokalnih farmaceutskih oblika vrlo niska, takve su interakcije vrlo malo vjerojatne.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ispitivanja dimetindena na životinjama nisu pokazala teratogeni potencijal niti su ukazala na izravan ili neizravan štetan učinak na trudnoću, embrionalni/fetalni razvoj, porođaj ili postnatalni razvoj (vidjeti dio 5.3).

Belodin A Derm se tijekom trudnoće ne smije nanositi na velike površine kože, pogotovo ako je koža oštećena ili upaljena.

Dojenje

U dojilja je potreban isti oprez. Dodatno, Belodin A Derm se tijekom dojenja ne smije primjenjivati na bradavicama dojki.

Plodnost

Ispitivanja na životinjama nisu pokazala učinak na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Belodin A Derm ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Najčešće prijavljivane nuspojave tijekom primjene dimetidinmaleat gela su blage i prolazne reakcije kože na mjestu primjene.

Na temelju dostupnih podataka, učestalost sljedećih nuspojava nije moguće procijeniti.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Nepoznato: suha koža, osjećaj žarenja na koži, alergijski dermatitis.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

4.9 Predoziranje

Simptomi

Slučajno gutanje znatne količine dimetindenmaleata za lokalnu primjenu može izazvati simptome karakteristične za predoziranje antagonistima histaminskih H1-receptora: depresiju središnjeg živčanog sustava s omamljenošću (uglavnom u odraslih), stimulaciju središnjeg živčanog sustava s antimuskarinskim učincima (osobito u djece) uključujući uzbuđenje, ataksiju, halucinacije, toničke ili kloničke grčeve, midrijazu, suha usta, crvenilo lica, urinarnu retenciju i vrućicu. Može se pojaviti i hipotenzija.

Liječenje

Nema specifičnog antidota u slučaju predoziranja antihistaminicima. Ako se gel slučajno proguta, treba poduzeti uobičajene mjere hitne pomoći koje uključuju: davanje aktivnog ugljena i soli za čišćenje te, po potrebi, poduzimanje uobičajenih kardiorespiratornih mjera.

Stimulansi funkcije srca i pluća ne smiju se koristiti.

Vazopresori se mogu koristiti za liječenje hipotenzije.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Antipruritics, uključujući antihistaminike, anestetike i sl.; Antihistaminici za lokalnu primjenu, ATK oznaka: D04AA13

Mehanizam djelovanja i farmakodinamički učinci

Dimetindenmaleat je antagonist histaminskih H1-receptora s velikim afinitetom vezanja na te receptore. Značajno smanjuje povećanu kapilarnu permeabilnost koja je povezana s neposrednom reakcijom preosjetljivosti. Kada se primjenjuje na kožu, dimetindenmaleat ima i lokalna anestetska svojstva. Dimetindenmaleat gel učinkovito djeluje protiv pruritusa različite etiologije i brzo ublažava svrbež i iritaciju kože. Podloga gela olakšava prodiranje aktivnog sastojka kroz kožu.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Belodin A Derm brzo prodire u kožu i postiže antihistaminski učinak unutar nekoliko minuta. Maksimalni učinak postiže se nakon 1 do 4 sata.

Nakon lokalne primjene na kožu u zdravih ispitanika, sistemska raspoloživost dimetindenmaleata iznosila je otprilike 10% primijenjene doze.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza i genotoksičnosti. U štakora i kunića teratogeni učinci nisu primijećeni. Dimetinden u štakora nije utjecao na plodnost niti na perinatalni i postnatalni razvoj potomaka pri dozama 250 puta višima od doze predviđene za primjenu u ljudi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

karbomer
dinatrijev edetat
natrijev hidroksid (E524)
propilenglikol (E1520)
benzalkonijev klorid
voda, pročišćena

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.
Nakon prvog otvaranja, ovaj lijek se može koristiti do isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Aluminijska tuba sa zaštitnom membranom od aluminijske i zatvaračem od polietilena. Aluminijska tuba je iznutra presvučena slojem laka od epoksifenolne smole.

Veličina pakiranja: 30 g ili 50 g.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.
Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-793023369

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15. srpnja 2019.

Datum obnove odobrenja: /

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Travanj, 2020.