

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fenistil 1 mg/g gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de Fenistil gel contiene:

dimetindeno maleato..... 1 mg

Excipiente(s) con efecto conocido:

propilenglicol150 mg

cloruro de benzalconio.....0,05 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel incoloro, inodoro, refrescante y no graso.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio del prurito asociado con dermatosis, urticaria, picaduras de insectos y de animales marinos, pequeñas quemaduras solares y pequeñas quemaduras superficiales, para adultos y niños a partir de 1 mes.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 2 años: Aplicar una pequeña cantidad de Fenistil gel de 2 a 4 veces al día.

Población pediátrica: Niños mayores de 1 mes a 2 años: bajo control médico.

Forma de administración

Uso cutáneo. Sobre piel intacta.

Aplicar una pequeña cantidad sobre a la zona a tratar. A continuación dar un suave masaje con la mano para facilitar la penetración del medicamento en la piel.

No tapar con vendajes oclusivos. Ni aplicar en zonas extensas de la piel

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Neonatos y prematuros.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Evitar la exposición prolongada al sol de las zonas tratadas.

Evaluar la situación clínica del paciente en caso de lesiones extensas.

Usar solo en piel íntegra.

Información relativa a excipientes

Este medicamento puede ser irritante y provocar reacciones en la piel porque contiene cloruro de benzalconio.

Este medicamento puede producir irritación en la piel porque contiene propilenglicol.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Por vía oral, las interacciones de dimetindeno incluyen pero no se limitan a procarbazona, produciendo depresión del SNC y etanol, aumentando de la sedación.

Sin embargo, las interacciones son muy poco probables tras la aplicación tópica ya que la disponibilidad sistémica de dimetindeno maleato es de aproximadamente 10% de la dosis aplicada en voluntarios sanos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios realizados en animales con maleato de dimetindeno no muestran potencial teratogénico ni efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal (ver sección 5.3).

No obstante, durante el embarazo, Fenistil no debe aplicarse en áreas extensas de la piel, especialmente si la piel está inflamada o levantada.

Lactancia

La misma precaución aplica a madres lactantes. Además, durante la lactancia, no se debe aplicar el medicamento en los pezones.

Fertilidad

Los estudios realizados en animales no han demostrado toxicidad en la fertilidad. No se dispone de estudios en humanos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Fenistil sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia durante el tratamiento son reacciones cutáneas leves y transitorias en el lugar de aplicación.

La frecuencia de las reacciones adversas no se puede estimar basándose en los datos disponibles.

| Clasificación de órganos del sistema (SOC) | Reacción adversa |
|--|---|
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | Sequedad en la piel Sensación de ardor en la piel Dermatitis alérgica |

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Website: www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

La ingestión accidental de una cantidad considerable de Fenistil puede conducir a la aparición de algunos de los síntomas de sobredosis de antihistamínicos-H1: depresión del SNC con somnolencia (principalmente en adultos), estimulación del SNC y efectos antimuscarínicos (especialmente en niños), incluyendo excitabilidad, ataxia, alucinaciones, espasmos tónico-clónicos, midriasis, boca seca, rubor en la cara, retención urinaria y fiebre. También puede aparecer hipotensión.

No existe un antídoto específico para la sobredosis con antihistamínicos; por tanto, deben llevarse a cabo las medidas de emergencia usuales, incluyendo, en casos de ingestión, el uso de carbón activado, laxantes salinos, y medidas de soporte cardio-respiratorias en los casos en los que sea necesario. No deben administrarse estimulantes. Pueden utilizarse vasopresores para tratar la hipotensión.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antihistamínicos para uso tópico, Dimetindeno. Código ATC: D04AA13.

Mecanismo de acción y efectos farmacodinámicos

El dimetindeno maleato es un antagonista de los receptores H1 de la histamina. Presenta una gran afinidad por dichos receptores. Reduce considerablemente la hiperpermeabilidad capilar asociada a las reacciones de hipersensibilidad inmediata. A bajas concentraciones provoca una estimulación de la histamina metiltransferasa que provoca la desactivación de la histamina. El dimetindeno maleato también presenta propiedades anestésicas cuando se aplica vía tópica.

Fenistil gel es efectivo frente al prurito de diversa etiología y alivia rápidamente el picor y la irritación. La base de gel facilita la penetración del principio activo en la piel.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Fenistil gel penetra rápidamente en la piel y ejerce su efecto antihistamínico en pocos minutos. El efecto alcanza su máximo después de 1 - 4 horas.

Tras la aplicación tópica en voluntarios sanos, la disponibilidad sistémica del dimetindeno de maleato es aproximadamente del 10% de la dosis aplicada.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos sobre la sustancia activa no muestran un riesgo especial para seres humanos según estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas y genotoxicidad. No se detectaron efectos teratogénicos en ratas y conejos. En ratas, el dimetindeno maleato no tuvo influencia ni en la fertilidad ni el desarrollo peri y postnatal de las crías a dosis 250 veces superior a la dosis humana.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de benzalconio
Edetato disódico
Carbómero
Hidróxido sódico
Propilenglicol
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio, con revestimiento interior de barniz de resina epoxi fenol, y tapón de polietileno.
Tamaño de envase: 30 g y 50 g.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.A.
Parque Tecnológico de Madrid, Calle de Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos, Madrid - España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fenistil 1 mg/g gel. N° Registro: 54083

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13/10/1978
Fecha de la última renovación: 13/10/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2014

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).