

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. Denominazione del medicinale

Fenistil 1 mg/ml gocce orali, soluzione

Fenistil 1 mg compresse rivestite

### 2. Composizione qualitativa e quantitativa

Fenistil gocce orali, soluzione

1 ml di soluzione contiene dimetindene maleato 1 mg.

Eccipienti con effetti noti: acido benzoico, propilene glicole, sodio.

Fenistil compresse rivestite

Ogni compressa rivestita contiene dimetindene maleato 1 mg.

Eccipienti con effetti noti: lattosio, saccarosio, amido di frumento.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. Forma farmaceutica

Gocce orali, soluzione

Soluzione chiara, da incolore a leggermente marrone giallino.

Compresse rivestite.

Compresse bianche.

### 4. Informazioni cliniche

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche

- Trattamento sintomatico del prurito di varie origini.
- Trattamento sintomatico delle allergie medicamentose ed alimentari.

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

*Adulti e bambini oltre i 12 anni di età*

La dose giornaliera raccomandata è di 3-6 mg di dimetindene maleato al giorno, suddivisa in tre somministrazioni.

Ciò corrisponde alla somministrazione di:

- 1 mg/ml gocce: 20-40 gocce 3 volte al giorno
- 1 mg compresse rivestite: 1-2 compresse rivestite 3 volte al giorno.

Nei pazienti che presentano una tendenza alla sonnolenza, si prescrivano 2 compresse rivestite (o 40 gocce) alla sera, prima di coricarsi ed 1 compressa rivestita (o 20 gocce) durante la prima colazione.

*Popolazione pediatrica*

*Bambini (al di sotto dei 12 anni di età)*

**Nei bambini al di sotto dei 12 anni utilizzare il medicinale solo dietro prescrizione medica.**

La dose giornaliera raccomandata è di 0,1 mg/kg di peso corporeo/giorno, cioè 2 gocce per kg di peso corporeo al giorno, divise in tre somministrazioni giornaliere.

20 gocce = 1 ml = 1 mg di dimetindene maleato.

Fenistil gocce non deve essere sottoposto a temperature elevate: aggiungere le gocce nel biberon all'ultimo istante, quando il contenuto è tiepido. Se il bambino è in grado di mangiare col cucchiaino, somministrare le gocce non diluite in un cucchiaino da caffè. Il loro sapore è gradevole.

### Anziani

La sicurezza e l'efficacia del dimetindene in pazienti di età superiore ai 65 anni non sono state valutate in modo sistematico.

Usare solo per brevi periodi di trattamento.

### **4.3. Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Glaucoma, ipertrofia prostatica, ostruzioni del collo vescicale, stenosi piloriche, duodenali o di altri tratti dell'apparato gastroenterico ed urogenitale. Asma e broncopneumopatia cronica ostruttiva. Malattie cardiovascolari e ipertensione. Iperteroidismo. Epilessia. Concomitante trattamento con inibitori delle monoaminossidasi. Neonati di età inferiore ad 1 mese, in particolare neonati prematuri.

### **4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

Usare con cautela nei pazienti affetti da gravi malattie epatiche.

Gli antistaminici possono causare fotosensibilizzazione: dopo la somministrazione del medicinale evitare l'esposizione alla luce solare.

Usare con cautela negli anziani in quanto sono più soggetti a reazioni avverse quali agitazione e faticabilità. Evitare l'uso nei pazienti anziani con confusione mentale.

### Popolazione pediatrica

Particolare attenzione va posta nel determinare la dose nella popolazione pediatrica. Nei bambini al di sotto dei 12 anni utilizzare il medicinale solo dietro prescrizione medica. Si raccomanda prudenza in caso di somministrazione di qualsiasi antistaminico a bambini di età inferiore ad 1 anno: l'effetto sedativo può essere associato ad episodi di apnea durante il sonno.

Nei bambini più piccoli, è stato riportato che gli antistaminici possono indurre eccitabilità.

### Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

Fenistil compresse contiene:

- **lattosio:** i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.
- **saccarosio:** i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucrali isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

- **amido di frumento:** in questo medicinale, l'amido di frumento contiene solo una piccolissima quantità di glutine; è molto poco probabile che possa causare problemi in caso di celiachia. Una compressa contiene non più di 0,2 microgrammi di glutine. Le persone con allergia al frumento (condizione diversa dalla celiachia) non devono prendere questo medicinale. .

Fenistil gocce orali contiene:

- **acido benzoico:** questo medicinale contiene 2 mg di acido benzoico per dose (40 gocce) equivalente a 1 mg/ml.
- **propilene glicole:** questo medicinale contiene 200 mg di propilene glicole per dose (40 gocce) equivalente a 100 mg/ml.

Il monitoraggio clinico è richiesto per i pazienti con insufficienza epatica o renale a causa di vari eventi avversi attribuiti a propilene glicole come disfunzione renale (necrosi tubulare acuta), danno renale acuto e disfunzione epatica.

- **sodio:** questo medicinale contiene meno di 1 mmole (23 mg) di sodio per dose (equivalente a 40 gocce), cioè essenzialmente 'senza sodio'.

#### **4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

L'effetto sul sistema nervoso centrale di farmaci depressori del sistema nervoso centrale (come tranquillanti, analgesici oppioidi, anticonvulsivanti, antistaminici, antiemetici, antipsicotici, ansiolitici, ipnotici, scopolamina e alcool) può essere rafforzato dal dimetindene maleato. Ciò può causare conseguenze indesiderabili che potrebbero mettere in pericolo la vita.

Gli antidepressivi triciclici e gli anticolinergici (ad es. broncodilatatori, antispastici gastrointestinali, midriatici, antimuscarinici urologici) possono esplicare un effetto antimuscarinico additivo con quello degli antistaminici, aumentando il rischio di un aggravamento del glaucoma o della ritenzione urinaria.

Per minimizzare la depressione del SNC e il possibile potenziamento, la contemporanea somministrazione di procarbazina e antistaminici deve essere usata con cautela.

L'uso degli antistaminici può mascherare i primi segni di ototossicità di alcuni antibiotici e può ridurre la durata d'azione degli anticoagulanti orali.

#### **4.6. Fertilità, gravidanza ed allattamento**

##### **Gravidanza**

Per il dimetindene maleato non sono disponibili dati clinici in gravidanza. Gli studi sugli animali non hanno evidenziato effetti dannosi diretti o indiretti sulla gravidanza e a carico del feto/neonato.

La sicurezza d'impiego durante la gravidanza non è stata valutata nell'uomo. Fenistil deve essere somministrato durante la gravidanza solo dopo che il medico ha valutato il rapporto rischio/beneficio stimando che il beneficio per la madre supera il rischio per il feto.

##### **Allattamento**

L'uso di Fenistil non è raccomandato durante l'allattamento al seno in quanto non è possibile escludere l'escrezione di dimetindene maleato nel latte materno.

## **Fertilità**

Non sono stati osservati effetti sulla fertilità in studi su animali.

## **4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Alle comuni dosi terapeutiche l'effetto indesiderato più frequente è la sedazione che può provocare sonnolenza; di ciò debbono essere avvertiti coloro che conducono autoveicoli o che attendano ad operazioni che richiedono integrità del grado di vigilanza.

## **4.8. Effetti indesiderati**

### **Riassunto del profilo di sicurezza**

Gli effetti indesiderati includono sonnolenza, specialmente, all'inizio del trattamento. In casi molto rari, possono verificarsi reazioni allergiche.

### **Tabella delle reazioni avverse**

Gli effetti indesiderati sono elencati di seguito in base al sistema organi classi e frequenza. Le frequenze sono definite come: molto comune ( $\geq 1/10$ ); comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); rara ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); molto rara ( $< 1/10.000$ ), o non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

All'interno di ciascuna classe di frequenza, le reazioni avverse sono riportate in ordine decrescente di gravità.

<b>Classificazione per sistemi e organi</b>	<b>Evento avverso</b>
Frequenza	
<b>Disturbi del sistema immunitario</b>	
Molto rara	Eruzioni cutanee Fotosensibilizzazione Reazioni anafilattoidi (inclusi edema al viso, edema faringeo e dispnea)
<b>Disturbi psichiatrici</b>	
Rara	Agitazione
Molto rara	Segni di eccitazione (quali euforia, tremore, insonnia, convulsioni)
<b>Patologie del sistema nervoso</b>	
Molto comune	Faticabilità
Comune	Sonnolenza Nervosismo
Rara	Cefalea Vertigini
Molto rara	Sedazione

	Astenia Disturbi della coordinazione Disturbi della visione
<b>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</b>	
Molto rara	Secchezza del naso Riduzione e ispessimento della secrezione bronchiale accompagnati da senso di oppressione toracica e difficoltà respiratoria
<b>Patologie gastrointestinali</b>	
Rara	Disturbi gastrointestinali Nausea Secchezza della bocca e della gola
Molto rara	Anoressia Vomito Diarrea o stipsi
<b>Patologie renali e urinarie</b>	
Molto rara	Difficoltà nella minzione Ritenzione urinaria

Si possono verificare inoltre:

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Casi isolati di edema, rash cutaneo.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo:

Spasmo muscolare.

### **Segnalazione delle reazioni avverse sospette**

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

## **4.9. Sovradosaggio**

### **Sintomi**

In caso di sovradosaggio, come per altri antistaminici H1 si possono manifestare i seguenti sintomi: depressione del sistema nervoso centrale con sonnolenza (soprattutto negli adulti), stimolazione del sistema nervoso centrale ed effetti anticolinergici (specialmente nei bambini e negli anziani) con eccitazione, atassia, allucinazioni, tremori, convulsioni, spasmi tonico-clonici, midriasi, secchezza delle fauci, vampate di calore al volto, ritenzione urinaria e febbre. Può comparire, inoltre, ipotensione, coma ingravescente con collasso cardiorespiratorio e morte.

Non è stato segnalato alcun esito letale in seguito a sovradosaggio di Fenistil.

## Gestione

Non esiste un antidoto specifico in caso di sovradosaggio di antistaminici; si devono attuare le usuali misure di emergenza: induzione del vomito, lavanda gastrica se non si è riusciti a provocare il vomito, somministrazione di carbone attivo, lassativi salini e le usuali misure di supporto cardio-respiratorio. Non si somministrino stimolanti; farmaci vasopressori possono venire impiegati per trattare l'ipotensione.

## 5. Proprietà farmacologiche

### 5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antistaminici per uso sistemico.

Codice ATC: R06AB03

#### Meccanismo d'azione ed effetti farmacodinamici

Dimetindene maleato, un derivato del fenindene, è un antagonista dell'istamina a livello dei recettori H<sub>1</sub>. Esso presenta un'elevata affinità a legarsi a questi recettori.

Studi in vitro hanno dimostrato un favorevole rapporto tra le concentrazioni di dimetindene che determinano da un lato l'inibizione e dall'altro l'induzione del rilascio di istamina da parte delle mast-cellule peritoneali del ratto.

Inoltre dimetindene maleato ha dimostrato di esplicare una certa attività antichinina ed una modesta attività anticolinergica.

Esso riduce considerevolmente l'iperpermeabilità dei capillari che si accompagna alle reazioni di ipersensibilità immediata.

In associazione con un antistaminico del tipo H<sub>2</sub> esso sopprime praticamente tutti gli effetti dell'istamina a livello circolatorio.

Negli studi effettuati sul ponfo e sull'eritema da istamina la durata media dell'effetto di una singola dose di 4 mg di dimetindene sotto forma di gocce è stata di circa 24 ore; l'inibizione massima delle aree del ponfo e dell'eritema da parte delle gocce e delle compresse ad azione prolungata è risultata confrontabile.

### 5.2. Proprietà farmacocinetiche

La biodisponibilità sistemica del dimetindene gocce è circa del 70%; in seguito alla somministrazione di una dose singola di 4 mg di dimetindene sotto forma di gocce, la concentrazione massima nel siero è risultata di circa 14 mg/ml e l'area sotto la curva della concentrazione plasmatica (AUC) è stata approssimativamente di 101 h. ng.ml<sup>-1</sup>.

Il T-max è stato raggiunto entro 2 ore dalla somministrazione della soluzione orale o delle compresse rivestite. Il tempo di dimezzamento apparente del dimetindene è stato di circa 6 ore.

A concentrazioni comprese tra 0,2 e 5 mcM, circa il 90% del dimetindene è legato alle proteine plasmatiche.

I processi metabolici comprendono l'idrossilazione e la metossilazione del composto. Il dimetindene ed i suoi metaboliti vengono eliminati sia per via biliare che urinaria.

Il 5-10% della dose di dimetindene somministrata viene escreta immodificata nelle urine.

### 5.3. Dati preclinici di sicurezza

La tossicologia del dimetindene maleato è stata accuratamente determinata sia nei roditori che nei non roditori, utilizzando varie vie di somministrazione. La DL<sub>50</sub> è risultata essere rispettivamente: 800 e 630 mg/kg nel ratto e nel topo per via orale, 110 e 137 mg/kg nel ratto e nel topo per via intraperitoneale e 20 e 40 mg/kg nel ratto e nel cane per via endovenosa.

Nel corso delle prove di tossicità cronica condotte nel ratto (12 mesi per os) e nel cane (6 mesi per os) non si sono evidenziati particolari effetti tossici.

Tutti gli studi hanno evidenziato che dimetindene maleato non possiede potenziale mutageno.

Le ricerche effettuate sugli animali volte a valutare la sicurezza del preparato non hanno evidenziato né un potenziale potere teratogeno né altri effetti indesiderati a carico dell'embrione e/o del feto.

## **6. Informazioni farmaceutiche**

### **6.1. Elenco degli eccipienti**

#### Fenistil gocce orali

Sodio fosfato dibasico dodecaidrato; glicole propilenico; acido benzoico; disodio edetato; acido citrico monoidrato; saccarina sodica; acqua depurata.

#### Fenistil compresse rivestite

Lattosio, amido di frumento, magnesio stearato, talco, saccarosio, calcio carbonato, gomma arabica, titanio diossido, macrogol.

### **6.2. Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3. Periodo di validità**

Gocce orali, soluzione: 2 anni

Compresse rivestite: 5 anni

### **6.4. Precauzioni particolari per la conservazione**

Fenistil compresse rivestite: conservare nella confezione originale.

Fenistil gocce orali: conservare a temperatura inferiore a 25°C. Tenere il flacone nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

### **6.5. Natura e contenuto del contenitore**

#### Gocce orali, soluzione

Flacone contagocce da 20 ml in vetro scuro con tappo di sicurezza.

#### Compresse rivestite

Astuccio da 30 compresse rivestite da 1 mg in blisters di PVC opaco.

### **6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## **7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A. Via Zambelletti s.n.c. Baranzate (MI)

**8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

20 ml gocce orali, soluzione A.I.C. n. 020124020

30 compresse rivestite A.I.C. n. 020124018

**9. Data di prima autorizzazione/Rinnovo dell'autorizzazione**

Rinnovo: 01.06. 2010

10. **Data di revisione del testo**

Agenzia Italiana del Farmaco



## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. Denominazione del medicinale

Fenistil 0,1% gel

### 2. Composizione qualitativa e quantitativa

Un grammo di gel contiene dimetindene maleato 1 mg

Eccipienti con effetti noti: propilene glicole, benzalconio cloruro.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. Forma farmaceutica

Gel per uso cutaneo.

Gel inodore e incolore.

### 4. Informazioni cliniche

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico locale di dermatiti pruriginose, eritema solare, punture d'insetto.

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

Applicare il gel sulla parte interessata con lieve massaggio, per favorirne la penetrazione in profondità, 2-3 volte al giorno, a seconda della intensità del sintomo infiammatorio.

Non superare le dosi consigliate. Utilizzare solo per brevi periodi di tempo (non oltre i 5-7 giorni).

#### 4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Non utilizzare con bendaggio occlusivo.

#### 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; nel caso ciò si verifichi, occorre sospendere il trattamento e istituire una terapia idonea.

Evitare l'applicazione del prodotto quando la cute presenta abrasioni molto estese, per evitare un assorbimento sistemico del prodotto; non applicarlo anche su zone di cute con vescicole, su piaghe vive, su superfici essudanti.

Evitare il contatto del preparato con gli occhi e la prolungata esposizione al sole delle zone trattate.

#### Popolazione pediatrica

Nei bambini al di sotto dei 2 anni dovrà essere evitato l'impiego del preparato su estese superfici cutanee, particolarmente su aree escoriate ed infiammate.

#### Informazioni sugli eccipienti

Fenistil gel contiene 300 mg di propilene glicole per dose (2 g di gel) equivalente a 150 mg/g di gel che può causare irritazione della pelle.

Fenistil gel contiene anche 0,1 mg di benzalconio cloruro per dose (2 g di gel) equivalente a 0,05 mg/g di gel che può irritare la pelle. Se sta allattando non applichi questo medicinale sul seno perché il bambino potrebbe ingerirlo con il suo latte.

#### **4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

Non sono stati eseguiti studi di interazione; comunque l'assorbimento nell'organismo del principio attivo contenuto in Fenistil 0,1% gel, è molto basso e pertanto le interazioni sono molto improbabili.

#### **4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento**

##### **Gravidanza**

Per il dimetindene maleato non sono disponibili dati clinici in gravidanza. Gli studi sugli animali non hanno evidenziato effetti dannosi diretti o indiretti sulla gravidanza o a carico del feto/neonato. Fenistil gel deve essere usato durante la gravidanza solo dopo che il medico ha valutato il rapporto rischio/beneficio a favore di quest'ultimo.

Durante la gravidanza, Fenistil gel non dovrebbe essere applicato su estese superfici cutanee, specialmente se escoriate o infiammate.

##### **Allattamento**

Fenistil gel deve essere usato durante l'allattamento solo dopo che il medico ha valutato il rapporto rischio/beneficio a favore di quest'ultimo.

Durante l'allattamento, Fenistil gel non dovrebbe essere applicato su estese superfici cutanee, specialmente se escoriate o infiammate.

Il prodotto non deve comunque essere applicato sul seno durante l'allattamento.

#### **4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Fenistil gel non ha influenza o ha un'influenza trascurabile sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

#### **4.8. Effetti indesiderati**

##### **Riassunto del profilo di sicurezza**

Le reazioni avverse più comunemente segnalate durante il trattamento, sono reazioni cutanee lievi e transitorie al sito di applicazione.

##### **Tabella delle reazioni avverse**

Le reazioni avverse sono elencate di seguito, mediante la classificazione per sistemi, organi e frequenza. All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità. Le categorie di frequenza per ciascuna reazione avversa includono: molto comune ( $\geq 1/10$ ); comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); rara ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); molto rara ( $< 1/10.000$ ); non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili).

##### Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non comune: secchezza della cute, sensazione di bruciore alla cute.

Molto rara (sulla base delle segnalazioni post-marketing): dermatite allergica.

Frequenza non nota: reazioni allergiche cutanee .

##### **Segnalazione delle reazioni avverse sospette**

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

#### **4.9. Sovradosaggio**

##### **Sintomi**

Finora non è stato segnalato alcun caso di sovradosaggio con Fenistil gel.

Tuttavia, l'ingestione accidentale di considerevoli quantità di Fenistil gel può indurre alcuni sintomi caratteristici di sovradosaggio con antistaminici del tipo H1: depressione del SNC con sonnolenza (soprattutto negli adulti), stimolazione del SNC ed effetti anticolinergici (specialmente nei bambini e negli anziani), inclusi eccitamento, atassia, allucinazioni, spasmi tonico-clonici, midriasi, secchezza della bocca, vampate di calore al volto, ritenzione urinaria e febbre. Può comparire inoltre ipotensione.

## **Gestione**

Non esiste un antidoto specifico in caso di sovradosaggio di antistaminici. Si devono attuare le usuali misure d'emergenza che comprendono in caso di ingestione: carbone attivo, lassativi salini e, se necessario, le usuali misure di supporto cardiorespiratorio. Non devono essere somministrati stimolanti; i farmaci vasopressori possono essere impiegati per trattare l'ipotensione.

## **5. Proprietà farmacologiche**

### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Antipruriginosi - antistaminici per uso topico - Codice ATC: D04AA13.

#### Meccanismo d'azione ed effetti farmacodinamici

Il dimetindene maleato è un antagonista dell'istamina a livello dei recettori H1. Esso presenta un'alta affinità a legarsi a questi recettori. Il dimetindene riduce considerevolmente l'iperpermeabilità dei capillari, che si accompagna alle reazioni di ipersensibilità immediata. Quando viene applicato topicamente, il dimetindene maleato presenta anche proprietà anestetiche locali. Fenistil gel è efficace nei confronti del prurito di varia origine e risolve rapidamente prurito ed infiammazione.

L'eccipiente, un gel idrico limpido, inodore ed incolore, facilita la penetrazione del principio attivo nella cute.

### **5.2. Proprietà farmacocinetiche**

Fenistil gel penetra rapidamente nella cute. L'effetto antistaminico compare dopo pochi minuti e raggiunge la massima intensità dopo 1-4 ore. Dopo applicazione topica in volontari sani, la biodisponibilità sistemica del dimetindene maleato è approssimativamente del 10% della dose applicata.

### **5.3. Dati preclinici di sicurezza**

La DL<sub>50</sub> è risultata essere rispettivamente: 800 e 630 mg/kg nel ratto e nel topo per via orale, 110 e 137 mg/kg nel ratto e nel topo per via intraperitoneale e 20 e 40 mg/kg nel ratto e nel cane per via endovenosa.

Nel corso delle prove di tossicità cronica condotte nel ratto (12 mesi per os) e nel cane (6 mesi per os) non si sono evidenziati particolari effetti tossici.

Tutti gli studi hanno evidenziato che dimetindene maleato non possiede potenziale mutageno.

Le ricerche effettuate sugli animali ai fini della valutazione della sicurezza del preparato non hanno mostrato né un potenziale teratogeno né altri effetti indesiderati a carico dell'embrione e/o feto.

## **6. Informazioni farmaceutiche**

### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Benzalconio cloruro; sodio edetato; carbopol 974 P; sodio idrossido; propilenglicole; acqua depurata.

### **6.2. Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3. Periodo di validità**

2 anni.

### **6.4. Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

### **6.5. Natura e contenuto del contenitore**

Tubo in alluminio flessibile, laccato internamente, con tappo di polietilene

Tubo da 30 g

### **6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## **7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A. Via Zambelletti s.n.c. Baranzate (MI)

## **8. Numero di AIC**

Tubo da 30 g: A.I.C. n. 020124121

## **9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione**

1.06.2010.

## **10. Data di revisione del testo**