

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fenistil Emulsión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Dimetindeno (DCI) maleato: 0.1%

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión para uso cutáneo

4. DATOS CLÍNICOS

a) Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático del prurito de la piel asociado a fenómenos alérgicos de contacto como los producidos por plantas, picaduras de insectos, quemaduras solares y quemaduras superficiales.

b) Posología y forma de administración

Uso cutáneo. Aplicar una fina capa del producto 2-4 veces al día haciendo deslizar el aplicador sobre la zona a tratar y masajeando suavemente. No utilizar con vendajes oclusivos.

c) Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al maleato de dimetindeno, a otros antihistamínicos o a cualquiera de los componentes de la especialidad.
- Niños prematuros y neonatos.

d) Advertencias y precauciones especiales de empleo

Evitar la exposición prolongada al sol de zonas cutáneas extensas tratadas.
En niños, bebés y embarazadas, evitar el uso en áreas extensas de la piel, particularmente si la piel está inflamada o levantada.
Evitar poner en contacto con ojos, boca, oído u otras mucosas.

Si los síntomas empeoran o persisten más de 7 días, suspender el tratamiento y consultar al médico.

Advertencias sobre excipientes:

Por contener butilhidroxitolueno como excipiente, puede ser irritante de ojos, piel y mucosas.

e) Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No son de esperar por esta vía. No obstante no se recomienda la aplicación simultánea con otros medicamentos de uso cutáneo.

f) Embarazo y lactancia

Los estudios realizados con maleato de dimetindeno por vía oral en animales muestran que carece de potencial teratogénico y que no produce otros efectos adversos sobre el embrión o el feto.

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

Durante la lactancia, no se debe aplicar el producto en los pezones.

g) Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

No son de esperar por esta vía de administración.

h) Reacciones adversas

En raras ocasiones, puede aparecer sequedad, erupción cutánea, escozor o picor de la piel. Con menor frecuencia se han observado reacciones alérgicas y fotosensibilidad.

i) Sobredosificación

La ingestión accidental de una cantidad considerable de Fenistil Emulsión 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 y colapso cardio-respiratorio.

No existe un antídoto específico para la sobredosis con antihistamínicos; debe llevarse a cabo la reanimación de emergencia usual, incluyendo 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

a) Propiedades farmacodinámicas

Grupo terapéutico: D04A - Antihistamínico (antipruriginoso tópico)

El maleato de dimetindeno, un derivado del fenindeno, 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.

Es efectivo frente al prurito de diversa etiología y alivia rápidamente el picor y la irritación. La forma farmacéutica en emulsión presenta también propiedades refrescantes, suavizantes y emolientes.

b) Propiedades farmacocinéticas

Penetra rápidamente en la piel y ejerce su efecto antihistamínico en pocos minutos.

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

c) Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios en ratas y conejos no se detectaron efectos teratogénicos. En ratas, el dimetindeno no tuvo influencia ni en la fertilidad ni en el desarrollo peri y post-natal de la descendencia a dosis 250 superiores a las recomendadas para uso humano. No se observaron efectos mutagénicos en varios experimentos in vivo e in vitro.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

a) Relación de los excipientes

Cloruro de benzalconio, alcohol bencílico, butilhidroxitolueno (E-321), edetato disódico, cococaprilato/caprato, parafina líquida, cetomacrogol, carbómero, propilenglicol, hidróxido sódico, agua purificada.

b) Incompatibilidades farmacéuticas

No se han descrito hasta la fecha.

c) Periodo de validez

3 años

d) Precauciones especiales de conservación

Proteger del calor (conservar por debajo de 30°C)

e) Naturaleza y contenido del recipiente

Frasco de cristal opaco con una bola de polipropileno en un alojamiento de polietileno (aplicador Roll-on) y tapón de resina de urea-formaldehido. Contenido:8 ml de emulsión.

f) Instrucciones de uso y manipulación

Hacer deslizar el aplicador sobre la zona a tratar.

g) Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, S.A.
C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos - Madrid

7. FECHA DE APROBACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA

Enero 2000