

FICHA TÉCNICA

ADVERTENCIA TRIÁNGULO NEGRO

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fenistil 1mg/ml emulsión cutánea.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de Fenistil emulsión cutánea contiene:

dimetindeno maleato..... 1 mg

Excipientes con efecto conocido (mg/ml):

propilenglicol (E-1520)..... 150 mg

cloruro de benzalconio..... 0,1 mg

butilhidroxitolueno (E-321)..... 0,2 mg

alcohol bencílico..... 5 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión para uso cutáneo.

Emulsión semifluida y blanquecina

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio del prurito asociado con dermatosis, urticaria, picaduras de insectos, 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: de 2 a 4 veces al día.

Población pediátrica:

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

Máxima duración de uso: si no se ve mejoría tras 7 días de tratamiento con Fenistil emulsión cutánea, el paciente debe consultar al médico.

Forma de administración

Uso cutáneo. Aplicar sobre piel intacta

Aplicar una fina capa del producto haciendo deslizar el aplicador sobre la zona a tratar y masajeando suavemente. No utilizar con vendajes oclusivos.

No aplicar en zonas extensas de la piel ni en mucosas.

Instrucciones especiales de dosificación: en caso de prurito muy grave o de lesiones extensas se debe consultar a un médico o farmacéutico.

4.3. Contraindicaciones

- Pacientes con antecedentes de reacción de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Niños menores de un mes de edad, y particularmente prematuros.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En caso de prurito muy grave o de lesiones extensas se debe consultar a un médico o farmacéutico sobre complementar la aplicación local de dimetindeno con un tratamiento antihistamínico oral.

Evitar la exposición prolongada al sol de las zonas tratadas.

En niños y bebés, evitar el uso en áreas extensas de la piel, particularmente si la piel está inflamada o dañada.

Información relativa a excipientes

Este medicamento contiene 0.1 mg de cloruro de benzalconio en cada ml. El cloruro de benzalconio puede provocar irritación en la piel. No aplicar sobre la mucosa. No aplicar este medicamento en el pecho durante la lactancia ya que podría pasar al lactante.

Este medicamento contiene 5 mg de alcohol bencílico en cada ml. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas e irritación local moderada.

Este medicamento contiene butilhidroxitolueno que puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas.

Este medicamento contiene 150 mg de propilenglicol en cada ml.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción; sin embargo, las interacciones son muy poco probables tras la aplicación tópica ya que la disponibilidad sistémica de dimetindeno maleato es muy baja.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

Los estudios realizados en animales no han demostrado toxicidad en la fertilidad.

No se dispone de estudios en humanos.

Embarazo

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 embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal (ver sección 5.3).

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 dañada.

Lactancia

Durante la lactancia, no aplicar Fenistil emulsión cutánea en áreas extensas de la piel, especialmente si la piel está inflamada o dañada. Así mismo, no se debe aplicar el producto en los pezones. Tampoco aplicar este producto en el pecho ya que contiene cloruro de benzalconio que podría pasar al lactante.

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

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 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.

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

5.1. Propiedades farmacodinámicas

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

Mecanismo de acción y efectos farmacodinámicos

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. 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.

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.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Fenistil emulsión cutánea 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.

5.3. 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

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de benzalconio, alcohol bencílico, butilhidroxitolueno (E-321), edetato disódico, cococaprilato/caprato, parafina líquida, cetomacrogol, carbómero, propilenglicol (E-1520), hidróxido sódico, agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30°C

6.5. Naturaleza y contenido del envase

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

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Haleon Spain, S.A.
Paseo de la Castellana, 259D, planta 32,
28046 Madrid, España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

63138

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

Fecha de la primera autorización: 25/mayo/2000
Fecha de la última renovación: 13/octubre/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

01/2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)