

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dimetin ADGC 1 mg/g Gel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm Gel enthält 1 mg Dimetindenmaleat.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 150 mg Propylenglycol pro 1 g Gel.

Dieses Arzneimittel enthält 0,05 mg Benzalkoniumchlorid pro 1 g Gel.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel.

Klares, farbloses, homogenes und geruchloses Gel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur kurzfristigen Linderung von Juckreiz im Zusammenhang mit Dermatosen, Urtikaria, Insektenstichen, Sonnenbrand und oberflächlichen Hautverbrennungen 1. Grades.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Kinder und Jugendliche, Erwachsene, ältere Menschen

Dimetin ADGC sollte bis zu 3-mal täglich dünn auf die betroffenen und juckenden Hautstellen aufgetragen werden.

Das Arzneimittel ist für die Anwendung auf intakter Haut bestimmt und sollte nicht auf offenen Verletzungen angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Bei Säuglingen und Kleinkindern ist die Anwendung auf großen Hautflächen zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Dauer der Behandlung: Tritt nach 7 Tagen der Anwendung bei Erwachsenen und nach 2 Tagen bei Kindern keine Besserung ein, muss die weitere Anwendung von Dimetin ADGC mit dem Arzt besprochen werden. Ohne Rücksprache mit dem Arzt sollte Dimetin ADGC nicht länger als 7 Tage angewendet werden.

Bei sehr starkem Juckreiz oder ausgedehnten Läsionen sollte die örtliche Anwendung von Dimetin ADGC durch eine orale Therapie ergänzt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wird Dimetin ADGC auf große Hautflächen aufgetragen, sind die behandelte Hautareale nicht über längere Zeit direktem Sonnenlicht auszusetzen.

Bei Säuglingen und Kleinkindern ist die Anwendung auf großen Hautflächen zu vermeiden, insbesondere bei verletzter oder entzündeter Haut.

Sonstige Bestandteile

Propylenglycol

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Benzalkoniumchlorid

Benzalkoniumchlorid kann Hautreizungen hervorrufen.

Da Benzalkoniumchlorid nur minimal über die Haut aufgenommen wird, sind bei Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit keine schädlichen Auswirkungen auf die Mutter zu erwarten.

Nicht zur Anwendung auf der Schleimhaut.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Da jedoch die systemische Absorption von Dimetinden sehr gering ist, sind solche Wechselwirkungen nicht zu erwarten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

In tierexperimentellen Untersuchungen mit Dimetindenmaleat wurde kein teratogenes und fetotoxisches Potential nachgewiesen (siehe Abschnitt 5.3).

Das Arzneimittel sollte während der Schwangerschaft nicht auf großflächige Hautareale aufgetragen werden, vor allem nicht auf verletzte oder entzündete Haut.

Stillzeit

Stillende sollten das Arzneimittel nicht großflächig, vor allem nicht auf verletzte oder entzündete Haut auftragen. Dieses Arzneimittel sollte nicht auf die Brüste einschließlich der Brustwarzen aufgetragen werden, wenn die Patientin stillt, da das Baby es mit der Milch aufnehmen könnte.

Fertilität

Tierexperimentelle Studien haben keine Effekte auf die Fertilität gezeigt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dimetin ADGC hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen während der Behandlung sind leichte und vorübergehende Hautreaktionen an der Auftragsstelle.

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Brennen auf der Haut, Trockenheit der Haut, Allergische Dermatitis

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

Die versehentliche Einnahme großer Mengen von Dimetindenmaleat kann einige Symptome hervorrufen, die für eine Überdosierung von systemischen H₁-Antihistaminika charakteristisch sind. Die Intoxikation verläuft in 3 Phasen: Sedierung, Erregung, Koma mit respiratorischer Insuffizienz.

Bei Kindern sind die Erregung und die anticholinergen Wirkungen stärker ausgeprägt als bei Erwachsenen.

Die Symptome sind:

Sedierung, Ohnmacht, Schwindel, Kopfschmerzen, Tinnitus, teilweise Blässe, aber auch gerötetes und geschwollenes Gesicht, gastrointestinale Symptome, z. B. Obstipation, Diarrhoe, Erbrechen, Übelkeit, Mundtrockenheit, Harnretention, Blutdruckabfall oder -anstieg, Muskelzucken, erhöhte oder verminderte Reflexe, Mydriasis, langsame Pupillenreaktion, verschwommenes Sehen.

Bei Säuglingen und Kleinkindern ZNS-Symptome: Erregung, Halluzinationen, Desorientierung, Ataxie, Muskelzucken, Fieber, tonisch-klonische Krämpfe.

Bei hohen Dosen: Koma, Herzversagen.

Maßnahmen

Es gibt kein spezifisches Antidot bei einer Antihistaminika-Überdosierung. In solchen Fällen sollte das typische Verfahren der Gabe von Aktivkohle und Abführmitteln angewendet werden. Falls erforderlich, sind Schritte zur Unterstützung der Vitalfunktionen (Atmung und Kreislauf) vorzunehmen. Die Arzneimittelgruppe der Analeptika darf nicht angewendet werden. Beim Auftreten einer Hypotonie können Arzneimittel zur Erhöhung des Blutdrucks durch Vasokonstriktion angewendet werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihistaminika zur topischen Anwendung,
ATC -Code: D04AA13

Wirkmechanismus und pharmakodynamische Wirkungen

Dimetindenmaleat ist ein inverser Agonist des H₁-Histaminrezeptors. Antihistaminika verringern oder unterdrücken die Wirkung von Histamin im Körper, indem sie H₁-Rezeptoren in einem inaktiven Zustand stabilisieren. Es weist eine hohe Bindungsaffinität für diese Rezeptoren auf. Es reduziert die Hyperpermeabilität der Kapillaren, die mit unmittelbaren Überempfindlichkeitsreaktionen verbunden ist, erheblich. Bei topischer Applikation zeigt Dimetindenmaleat lokalanästhetische Eigenschaften.

Dimetindenmaleat ist wirksam gegen Juckreiz unterschiedlicher Ursache und lindert schnell Juckreiz und Reizungen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Dimetindenmaleat als Gel dringt schnell in die Haut ein. Die Hemmung der Histaminwirkung setzt nach wenigen Minuten ein und erreicht ihr Maximum nach 1 bis 4 Stunden.

Die systemische Verfügbarkeit von Dimetindenmaleat nach topischer Anwendung bei gesunden Probanden beträgt etwa 10 % der applizierten Dosis.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe und Genotoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Bei Ratten und Kaninchen konnte keine teratogene Wirkung von Dimetindenmaleat festgestellt werden. Dimetinden hatte keinen Einfluss auf die Fertilität von Ratten; auch die peri- und postnatale Entwicklung der Jungtiere wurde unter Dosen, die 250 Mal höher als die für Menschen übliche Dosis waren, nicht beeinträchtigt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser
Propylenglycol
Carbomer 974P

Natriumhydroxid-Lösung (30%)
Natriumedetat (Ph.Eur.)
Benzalkoniumchlorid

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit Membran, mit einer Innenbeschichtung aus einem Epoxyphenolharz-Innenlack und einem weißen Polyethylen-Schraubverschluss.

Packungsgrößen: 30 g und 50 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 / 53 53 010
Telefax: 0800 / 53 53 011

8. ZULASSUNGSNUMMER

7008024.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 15.09.2023

10. STAND DER INFORMATION

09.2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig