

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aleric Żel, 1 mg/g, żel

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 1mg dimetyndenu maleinianu (*Dimetindeni maleas*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 g żelu zawiera 0,05 mg benzalkoniowego chlorku i 150 mg glikolu propylenowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Bezbarwny, przezroczysty do lekko opalizującego, jednorodny żel.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Świąd towarzyszący dermatozom, pokrzywce, ukąszeniom owadów, oparzeniom słonecznym, powierzchownym oparzeniom skóry (pierwszego stopnia).

Produkt leczniczy można stosować u niemowląt powyżej pierwszego miesiąca życia, dzieci i osób dorosłych.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Stosować 2 do 4 razy na dobę, nanosząc cienką warstwę żelu na zmienioną chorobowo i swędzącą powierzchnię skóry.

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania na nieuszkodzoną powierzchnię skóry, nie wolno go stosować na otwarte rany. Nie należy stosować opatrunków okluzyjnych.

Stosowanie produktu leczniczego u niemowląt w wieku powyżej 1. miesiąca do 1. roku życia powinno odbywać się na zalecenie lekarza.

Jeżeli po upływie 2 dni stosowania produktu leczniczego u niemowląt i dzieci, i 7 dni u dorosłych, nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadkach szczególnie nasilonego świądu, leczenie miejscowe produktem leczniczym Aleric Żel w postaci żelu, powinno być uzupełnione stosowaniem dimetyndenu maleinianu w postaci doustnej.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Oparzenia drugiego i trzeciego stopnia.

Stosowanie na uszkodzoną lub zranioną skórę.

Stosowanie na dużą powierzchnię skóry.

Dzieci w wieku poniżej 1. miesiąca życia.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Należy unikać długotrwałej ekspozycji miejsc nim pokrytych na działanie promieni słonecznych.

Produkt leczniczy nie jest przeznaczony do stosowania na duże, szczególnie uszkodzone lub zmienione zapalnie obszary skóry; dotyczy to w szczególności niemowląt i małych dzieci.

W leczeniu stwierdzonej alergii na jad owadów dostępne są produkty lecznicze o działaniu ogólnoustrojowym.

### **Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych**

Produkt leczniczy Aleric Żel zawiera 0,05 mg benzalkoniowego chlorku w każdym gramie żelu.

Benzalkoniowy chlorek może podrażniać skórę.

Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować tego produktu leczniczego na skórę piersi, gdyż może on zostać spożyty przez dziecko z mlekiem matki.

Z powodu niewielkiego wchłaniania benzalkoniowego chlorku przez skórę nie należy spodziewać się szkodliwego wpływu benzalkoniowego chlorku na kobiety w ciąży lub karmiące piersią. Nie stosować na błonę śluzową.

Produkt leczniczy Aleric Żel zawiera 150 mg glikolu propylenowego w każdym gramie żelu. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji z innymi lekami, jednak za względu na niewielką ilość dimetyndenu maleinianu jaka wchłania się do krążenia ogólnego, po zastosowaniu miejscowym produktu leczniczego, wystąpienie interakcji jest mało prawdopodobne.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

#### Ciąża

Badania na zwierzętach z zastosowaniem dimetyndenu nie wykazały działania teratogennej substancji, ani bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka i (lub) płodu, przebieg porodu lub rozwoju dziecka po urodzeniu (patrz punkt 5.3).

W czasie ciąży produktu leczniczego Aleric Żel nie wolno stosować na rozległą powierzchnię skóry, w szczególności w przypadku zranień lub stanów zapalnych skóry.

Produktu leczniczego Aleric Żel nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że potencjalne korzyści dla matki wyraźnie przewyższają ryzyko dla płodu i wyłącznie po zasięgnięciu porady lekarza.

#### Karmienie piersią

Powyższe środki ostrożności, dotyczą również okresu karmienia piersią.

W okresie karmienia piersią produktu leczniczego nie należy stosować na skórę piersi, w tym na brodawki sutków, gdyż może on zostać spożyty przez dziecko z mlekiem matki.

## **Płodność**

W badaniach na zwierzętach nie zaobserwowano wpływu produktu leczniczego na płodność.

## **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Aleric Żel, stosowany na skórę, nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **4.8 Działania niepożądane**

Najczęściej obserwowane działania niepożądane podczas stosowania produktu leczniczego to łagodne i przemijające reakcje skórne w miejscu aplikacji.

Na podstawie dostępnych danych, częstość występowania niżej wymienionych działań niepożądanych nie może być określona.

### **Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych**

<b>Klasyfikacja układów i narządów</b>	<b>Działanie niepożądane</b>
Częstość	
<b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</b>	
Nieznana	Suchość skóry, uczucie pieczenia skóry, alergiczne zapalenie skóry

### **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych**

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

### Objawy

Nie odnotowano przypadków przedawkowania dimetyndenu maleinianu stosowanego miejscowo na skórę.

Przypadkowe połknięcie większej ilości produktu leczniczego może powodować objawy charakterystyczne dla przedawkowania leków działających antagonistycznie w stosunku do receptorów histaminowych H<sub>1</sub>.

Dochodzić może do zahamowania czynności ośrodkowego układu nerwowego z sennością (głównie u dorosłych) lub pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego i objawów przeciwmuskarynowych (głównie u dzieci i pacjentów w podeszłym wieku) z pobudzeniem, nieźornością ruchową, halucynacjami, skurczami toniczno – klonicznymi mięśni szkieletowych, rozszerzeniem źrenic, suchością w jamie ustnej, zaczerwienieniem twarzy, spadkiem ciśnienia tętniczego, zatrzymaniem moczu i gorączką.

### Leczenie

Nie ma specyficznego antidotum, które mogłoby być zastosowane przy zatruciach lekami przeciwhistaminowymi. W takich przypadkach należy zastosować typowe postępowanie, polegające

na wywołaniu wymiotów lub płukaniu żołądka (jeśli prowokowanie wymiotów okazuje się nieskuteczne), podawaniu węgla aktywnego, środków przeczyszczających. Jeśli to konieczne, należy stosować czynności podtrzymujące podstawowe funkcje życiowe (oddychanie i krążenie). Nie należy stosować leków z grupy analeptyków. W przypadku wystąpienia hipotensji można podawać leki podwyższające ciśnienie tętnicze krwi.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwhistaminowe do stosowania na skórę  
Kod ATC: D04A A13

#### Mechanizm działania i działanie farmakodynamiczne

Dimetyndenu maleinian jest antagonistą receptorów histaminowych H<sub>1</sub> o charakterystycznym silnym powinowactwie. W istotny sposób zmniejsza nadmierną przepuszczalność naczyń włosowatych, związaną z reakcją nadwrażliwości typu wczesnego. Produkt leczniczy zmniejsza obrzęki, działa silnie przeciwświądowo (z wyłączeniem świądu cholestatycznego), łagodzi podrażnienia skóry. Wykazuje miejscowe właściwości znieczulające.

Podłoże żelu ułatwia przenikanie substancji czynnej w głąb skóry. Chłodzi, co dodatkowo łagodzi podrażnioną skórę.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Dimetyndenu maleinian w postaci żelu szybko penetruje w głąb skóry, po kilku minutach rozpoczyna się jego działanie przeciwhistaminowe. Maksimum działania zostaje osiągnięte po 1 – 4 godzinach.

Po zastosowaniu dimetyndenu maleinianu w postaci żelu na skórę, u zdrowych ochotników zaobserwowano, że w krwiobiegu pojawia się 10% zastosowanej zewnętrznie dawki dimetyndenu maleinianu.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Badania prowadzone na zwierzętach laboratoryjnych (szczury i króliki) nie wykazały właściwości teratogennych dimetyndenu maleinianu.

Dimetynden, podawany *per os* szczurom doświadczalnym, w dawce 250 razy większej niż dawka stosowana doustnie u ludzi, nie ograniczał rozrodczości, nie wywierał wpływu na rozwój pre- i postnatalny potomstwa.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Karbomer (typ 974 P)  
Disodu edetynian  
Sodu wodorotlenek  
Glikol propylenowy (E 1520)  
Benzalkoniowy chlorek, roztwór  
Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuba aluminiowa z membraną, pokryta od wewnątrz lakierem epoksydowo – fenolowym, z zakrętką z PP z przebijakiem, w tekturowym pudełku.

Tuba: 30 g lub 50 g żelu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Brak szczególnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**