

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Iczill, 1 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każdy g żelu zawiera 150 mg glikolu propylenowego.

Każdy g żelu zawiera 0,050 mg benzalkoniowego chlorku.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Przezroczysty, bezbarwny, jednorodny i bezwonny żel.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe łagodzenie świądu spowodowanego niewielkimi, swędzącymi ukąszeniami owadów na nieuszkodzonej skórze.

Świąd w chorobach skóry, takich jak: przewlekły wyprysk, pokrzywka oraz inne choroby skóry o podłożu alergicznym; świąd w oparzeniach pierwszego stopnia, oparzeniach słonecznych.

Do stosowania u dorosłych, młodzieży oraz dzieci w wieku od ukończenia 1. miesiąca życia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci (w wieku od ukończenia 1 miesiąca życia), młodzież, dorośli, osoby w podeszłym wieku

Produkt leczniczy Iczill należy stosować do 3 razy na dobę, nanosząc ciekłą warstwę żelu na zmienioną chorobowo i swędzącą powierzchnię skóry.

Dzieci (w wieku poniżej 1 miesiąca życia)

Produktu leczniczego Iczill nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 1 miesiąca życia, w szczególności u wcześniaków (patrz punkt 4.3).

Sposób podawania

Podanie na skórę.

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

Nie należy stosować opatrunków okluzyjnych.

Czas trwania leczenia: Jeżeli po upływie 7 dni stosowania produktu leczniczego u pacjentów dorosłych,

nie nastąpiła poprawa, należy skontaktować się z lekarzem. Produktu leczniczego Iczill nie należy stosować dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

U niemowląt i małych dzieci należy unikać stosowania na duże powierzchnie skóry (patrz punkt 4.4).

U dzieci w wieku od ukończenia 1 miesiąca życia do 2 lat produkt leczniczy Iczill należy stosować pod kontrolą lekarza.

4.3 Przeciwwskazania

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

Dzieci w wieku poniżej 1 miesiąca życia, zwłaszcza wcześniaki.

Stosowanie na dużą powierzchnię skóry.

Stosowanie na uszkodzoną lub zranioną skórę.

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.

Substancje pomocnicze

Glikol propylenowy

Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

Benzalkoniowy chlorek

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 bezalkoniowego chlorku przez skórę nie należy spodziewać się szkodliwego wpływu bezalkoniowego chlorku na kobiety w ciąży lub karmiące piersią.

Nie stosować na błonę śluzową.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji z innymi lekami. Ze względu na niewielkie wchłanianie dimetyndenu do krążenia ogólnego, nie oczekuje się jego interakcji z innymi produktami leczniczymi ani innych form interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Bezpieczeństwo stosowania w okresie ciąży nie zostało ustalone u ludzi. Dimetynden należy stosować w ciąży jedynie wtedy, gdy korzyść przewyższa potencjalne ryzyko.

W badaniach na zwierzętach, dimetyndenu maleinian nie wykazuje działania teratogennego. Brak jest również dowodów na bezpośredni lub pośredni szkodliwy wpływ na przebieg ciąży, rozwój zarodka i (lub) płodu, poród czy rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3).

W okresie ciąży nie wolno stosować produktu leczniczego na duże powierzchnie skóry, szczególnie w

przypadku jej uszkodzenia lub stanu zapalnego.

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania u ludzi w okresie karmienia piersią.

Dimetynden przenika do mleka samic szczurów, jednak po zastosowaniu miejscowym należy oczekiwać jedynie niewielkiej dostępności ogólnoustrojowej.

Podczas karmienia piersią nie wolno stosować produktu leczniczego na duże powierzchnie skóry, szczególnie w przypadku jej uszkodzenia lub stanu zapalnego.

Tego produktu leczniczego nie należy stosować na piersi, w tym na brodawki sutkowe, jeśli pacjentka karmi piersią, ponieważ dziecko może go przyjąć wraz z mlekiem.

Płodność

W badaniach na zwierzętach nie zaobserwowano wpływu produktu leczniczego na płodność (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Iczill 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.

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działanie niepożądane
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Uczucie pieczenia skóry, suchość 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

Przypadkowe połknięcie znacznej ilości dimetyndenu maleinianu może powodować pewne objawy charakterystyczne dla przedawkowania ogólnoustrojowych leków przeciwhistaminowych H₁. Zatrucie przebiega w trzech fazach: senność, pobudzenie, śpiączka z niewydolnością oddechową.

U dzieci, pobudzenie i objawy przeciwocholinergiczne są bardziej nasilone niż u dorosłych.

Objawy to:

Senność, omdlenia, zawroty głowy, bóle głowy, szumy w uszach, częściowa błądliwość twarzy lub także zaczerwienienie lub opuchnięcie twarzy, objawy żołądkowo-jelitowe takie jak: zaparcia, biegunka, wymioty, nudności, suchość w jamie ustnej, zatrzymanie moczu, zmniejszenie lub zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, skurcze mięśni, zwiększenie refleksu lub niezdolność ruchowa, rozszerzenie źrenic, powolna

reakcja źrenic, zaburzenie widzenia.

U niemowląt i małych dzieci objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego: pobudzenie, omamy, dezorientacja, ataksja, skurcze mięśni, gorączka, drgawki toniczno – kloniczne.
Po zastosowaniu dużych dawek: śpiączka, niewydolność serca.

Leczenie

Nie ma specyficznego antidotum, które mogłoby być zastosowane w przypadku zatrucia lekami przeciwhistaminowymi. W takich przypadkach należy zastosować standardowe postępowanie polegające na podawaniu węgla aktywnego, środków przeczyszczających.

W razie konieczności zastosować czynności podtrzymujące podstawowe czynności życiowe (oddychanie i krążenie). Nie należy stosować leków z grupy analeptyków. W przypadku wystąpienia niedociśnienia tętniczego można podawać leki zwężające naczynia krwionośne w celu zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi.

Środki, jakie należy podjąć, zależą od wskazań klinicznych oraz zaleceń ośrodków zatruc i ośrodków informacji toksykologicznej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwświądowe, w tym przeciwhistaminowe, znieczulające itp.
Leki przeciwhistaminowe do stosowania na skórę.
Kod ATC: D04A A13

Mechanizm działania i działanie farmakodynamiczne

Produkt leczniczy Iczill łagodzi świąd dzięki obecności leku przeciwhistaminowego — dimetyndenu maleinianu — oraz dzięki chłodzącemu efektowi formulacji w postaci hydrożelu. Efekt chłodzenia powoduje krótkotrwałe złagodzenie świądu. Hamowanie działania histaminy przez dimetyndenu maleinian rozpoczyna się po kilku minutach i osiąga maksimum po 1 do 4 godzin.

- Ze względu na miejscowe stosowanie na skórę, znane działania dimetyndenu maleinianu wymienione poniżej należy rozpatrywać w odpowiednim kontekście.
- Dimetyndenu maleinian, pochodna fenindenu, jest odwrotnym agonistą receptora histaminowego H_1 (dawniej: antagonistą receptora histaminowego H_1) i hamuje efekty histaminy poprzez receptory H_1 *in vitro* i *in vivo*. Dimetyndenu maleinian aktywuje rozkład histaminy w niskich stężeniach (10^{-5} mol/l) poprzez stymulację metylotransferazy histaminowej. Enzym ten jest hamowany przy wyższych stężeniach (od 5×10^{-4} mol/l). Efekty krążeniowe wywołane przez histaminę są modyfikowane w sposób odwrotnego agonisty przez dimetyndenu maleinian w zakresie oddziaływania na receptory H_1 .
- Do tych efektów należą: zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi wywoływane przez histaminę, spadek całkowitego oporu obwodowego, przepływ krwi w tętnicy wątrobowej oraz opór w tętnicy kręzkowej, a także wzrost ciśnienia w żyłach wrotnej. Oprócz hamowania reakcji indukowanych przez histaminę, w wyższych stężeniach obserwowano również antagonistyczną aktywność dimetyndenu maleinianu wobec bradykininy, serotoniny i acetylocholiny.
- Jako odwrotny agonista receptora H_1 , dimetyndenu maleinian nie wpływa, na zwiększone przez histaminę, wydzielanie soku żołądkowego.
- W przeciwieństwie do działania uspokajającego obserwowanego w niektórych przypadkach przy stosowaniu leków przeciwhistaminowych H_1 , w przypadku dimetyndenu maleinianu tolerancja rozwija się w krótkim czasie (1–2 dni), dzięki czemu nie należy oczekiwać trwałego upośledzenia czujności itp.
- W połączeniu z antagonistą receptora H_2 , dimetyndenu maleinian może zapobiegać reakcjom klinicznym wywołanym uwalnianiem histaminy.

- W badaniach *in vitro* wykazano, że dimetyndenu maleinian hamuje uwalnianie histaminy z komórek tucznych.
Po zastosowaniu miejscowym dimetyndenu maleinian wykazuje właściwości miejscowo znieczulające.

Dzieci i młodzież

Brak dostępnych badań klinicznych dotyczących dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

- Dimetyndenu maleinian szybko przenika przez skórę. Hamowanie działania histaminy rozpoczyna się po kilku minutach i osiąga maksimum po 1–4 godzinach.
- Porównanie skutecznych dawek w badaniach farmakologicznych po podaniu pozajelitowym i doustnym sugeruje dobre wchłanianie substancji czynnej.
- Podanie doustne w dawce 0,25 mg/kg mc. psom prowadzi do osiągnięcia maksymalnych stężeń we krwi w czasie krótszym niż jedna godzina. Między pierwszą a czwartą godziną eliminowane jest 2,5 µg/ml/h; po podaniu dożylnym tej samej dawki stężenie we krwi po jednej godzinie wynosi 40 µg/ml, w porównaniu do 9 µg/ml po podaniu doustnym.
- Niskie dawki oraz ograniczenia analityczne utrudniają dokładne określenie tradycyjnych parametrów farmakokinetycznych. Biodostępność ogólnoustrojowa dimetyndenu maleinianu po podaniu kropli dimetyndenu maleinianu wynosi około 70%. Jednak w postaciach o natychmiastowym uwalnianiu maksymalne stężenia we krwi osiągnane są w ciągu 1–2 godzin po podaniu doustnym.

Dystrybucja

Wiązanie z białkami osocza wynosi około 90% w zakresie stężeń 0,2–5 µmol. Klirens surowicy po podaniu dożylnym, a tym samym dystrybucja do tkanek, zachodzi bardzo szybko. Stężenie dimetyndenu maleinianu w surowicy spada około 100-krotnie w ciągu 25 minut.

Biotransformacja

- Biotransformacja prowadzi do hydroksylacji i metoksylacji dimetyndenu.
- Główny metabolit dimetyndenu maleinianu po inkubacji *in vitro* z mikrosomami wątroby różnych gatunków ssaków (w tym człowieka) został scharakteryzowany jako 6-hydroksydimetynden. Metabolit ten stwierdzano również w moczu ludzkim.
- Dodatkowe metabolity występujące w niewielkich ilościach zidentyfikowano jako metoksy-, dihydrokso- oraz hydroksymetoksydimetynden, podstawione w pierścieniu fenylovym fragmentu indenu.

Eliminacja

Kinetyka eliminacji w ciągu pierwszych czterech godzin ma charakter reakcji pierwszego rzędu ze stałą szybkością 0,5–0,62 h⁻¹. Dimetyndenu maleinian jest częściowo wydalany z moczem w postaci niezmienionej.

- Substancja czynna oraz jej metabolity są wydalane zarówno z żółcią, jak i z moczem. Ze względu na zasadowy charakter substancji, udział dimetyndenu wydalanego z moczem zależy w dużym stopniu od pH moczu. Po podaniu dożylnym około 9% dawki jest wydalane drogą przez nerki. Wartości po podaniu doustnym są nieco niższe, ale w podobnym zakresie wielkości.
- Okres półtrwania w fazie eliminacji po podaniu dożylnym oraz po podaniu doustnym w postaciach o natychmiastowym uwalnianiu wynosi średnio 6,3 godziny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Nie przeprowadzono badań nad rakotwórczością (badań dotyczących działania nowotworowego) dla

dimetyndenu.

Badania na szczurach i królikach nie wykazały właściwości teratogennych dimetyndenu maleinianu. U szczurów dimetynden nie wpływał na płodność ani na rozwój okołoporodowy i pourodzeniowy potomstwa w dawkach 250 razy większych niż dawka stosowana u ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda oczyszczona
Glikol propylenowy
Karbomer 974P
Sodu wodorotlenek 30%
Disodu edetynian
Benzalkoniowy chlorek

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 1 rok.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną pokrytą od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku.

Jedna aluminiowa tuba oraz ulotka dla pacjenta umieszczone są razem w pudełku tekturowym.

Wielkości opakowań: 30 g i 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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30

02-867 Warszawa

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**