

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Fenistil®

Dimetindenmaleat 1 mg/ml Injektionslösung

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

4 ml Lösung (= 1 Brechampulle) enthalten 4 mg Dimetindenmaleat als arzneilich wirksamen Bestandteil.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

Injektionslösung

**4. Klinische Angaben**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur symptomatischen Akutbehandlung allergischer Erkrankungen, wie z. B. juckende Dermatosen, allergischer Schnupfen, Nahrungs- und Arzneimittelallergien, Urtikaria (Nesselsucht), Neurodermitis (endogenes Ekzem), Quincke-Ödem (angioneurotisches Ödem).

Bei anaphylaktoiden Reaktionen sowie als Adjuvans bei anaphylaktischem Schock. Zur Prämedikation in Kombination mit einem H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonisten zur Vermeidung von durch Histaminfreisetzung ausgelösten klinischen Reaktionen wie z. B. vor Narkosen und vor parenteraler Gabe von Röntgenkontrastmitteln oder Plasmasubstituten.

**4.2 Dosierung**

**Art und Dauer der Anwendung**

Fenistil Injektionslösung ist langsam intravenös zu injizieren. Fenistil Injektionslösung nicht mit anderen Arzneimitteln in die gleiche Spitze aufziehen.

Die maximale Behandlungsdauer sollte 7 Tage nicht überschreiten.

**Dosierung**

Zur Sofort- und Intensivtherapie  
Ein bis zwei Ampullen täglich (30 Sekunden pro Ampulle).

Zur Prämedikation in Kombination mit einem H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonisten vor Narkosen und vor parenteraler Gabe von Röntgenkontrastmitteln oder Plasmasubstituten 1 ml Injektionslösung pro 10 kg KG langsam intravenös über 30 Sekunden injizieren (1 Ampulle/2 Minuten).

Bei zusätzlicher oder kombinierter Anwendung (z. B. als Mischspritze) eines H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonisten, wie z. B. Ranitidin i.v. sind die einschlägigen Angaben, insbesondere die Gebrauchsinformation des betreffenden pharmazeutischen Unternehmers zu beachten.

Zur Kompatibilität von Fenistil und Ranitidin i.v. siehe Abschnitt 6.6.

**Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Fenistil Injektionslösung bei Kindern ist nicht erwiesen.

**4.3 Gegenanzeigen**

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

Kontraindiziert bei Kindern unter einem Jahr (Risiko einer Schlafapnoe).

**4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Obwohl bei der Anwendung von Fenistil bisher keine Komplikationsmeldungen vorliegen, wird bei der Gabe bei Patienten mit Glaukom oder Blasenhalverengung (z. B. Prostatavergrößerung) besondere Vorsicht empfohlen.

Wie bei allen H<sub>1</sub>- und teilweise auch H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonisten ist bei der Anwendung von Fenistil bei Patienten mit Epilepsie Vorsicht geboten.

Fenistil Injektionslösung enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle.

**Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Fenistil Injektionslösung bei Kindern ist nicht erwiesen.

Bei Kleinkindern wurde bei Anwendung von Antihistaminika über mögliche Erregungszustände berichtet.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die sedierende Wirkung von zentraldämpfenden Arzneimitteln, wie z. B. Tranquilizern, Opioidanalgetika, Antikonvulsiva, Antihistaminika, Antiemetika, Antipsychotika, Anxiolytika, Hypnotika oder Alkohol kann verstärkt werden.

Gleichzeitiger Alkoholgenuß kann das Reaktionsvermögen erheblich beeinträchtigen.

Die gleichzeitige Gabe von MAO-Hemmern kann die antimuskarischen und zentraldämpfenden Effekte von Antihistaminika verstärken. Daher wird eine gleichzeitige Anwendung nicht empfohlen.

Trizyklische Antidepressiva und Anticholinergika können in Verbindung mit Antihistaminika einen additiven antimuskarischen Effekt haben, der das Risiko der Verschlechterung eines bestehenden Glaukoms oder der Harnretention erhöht.

Um eine zentraldämpfende Wirkung und mögliche Potenzierung zu minimieren, sollte die gleichzeitige Gabe von Procarbazin und Antihistaminika mit Vorsicht erfolgen.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

**Schwangerschaft**

Nicht klinische reproduktionstoxikologische Studien konnten nach oraler und intravenöser (i.v.) Gabe von mehr als der 100-fachen Konzentration der Injektionslösung des Arzneimittels kein teratogenes Potenzial oder andere Nebenwirkungen auf Embryo oder Fetus nachweisen (siehe Abschnitt 5.3). Während der Schwangerschaft sollte Fenistil Injektionslösung nur nach strenger Indikationsstellung angewendet werden.

**Stillzeit**

Es ist davon auszugehen, dass Dimetinden in die Muttermilch übergeht. Daher ist es vor der Anwendung von Dimetinden bei stillenden Müttern erforderlich, den thera-

peutischen Nutzen des Arzneimittels gegenüber den potenziellen Gefahren abzuwägen, denen Mutter und Kind ausgesetzt werden.

**Fertilität**

Tierexperimentelle Studien haben keine Auswirkungen auf die Fertilität gezeigt.

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

Fenistil Injektionslösung kann bei einigen Patienten zu einer Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit führen. Beim Autofahren und bei der Durchführung anderer Aufgaben, die volle Aufmerksamkeit erfordern (z. B. das Bedienen von Maschinen), sollte daher mit Vorsicht vorgegangen werden. Fenistil Injektionslösung hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

**4.8 Nebenwirkungen**

**Zusammenfassung des Sicherheitsprofils**

Dimetindenmaleat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich anaphylaktoider Reaktionen verursachen. Zusätzlich können andere Körpersysteme betreffende Wirkungen auftreten, wie z. B. Schwindel, Tachykardie, Nausea, Frösteln und Blutdruckabfall. Manchmal kann es zu vorübergehenden Auswirkungen auf das Zentralnervensystem kommen inklusive Verwirrheitszustand, Agitiertheit, Konvulsionen, Bewusstlosigkeit und Schläfrigkeit.

**Tabellarische Liste der Nebenwirkungen**

Nachstehende Nebenwirkungen sind nach Systemorganklasse und Häufigkeit angeführt. Die Häufigkeiten sind definiert als:  
Sehr häufig (≥ 1/10)  
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)  
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)  
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)  
Sehr selten (< 1/10.000)  
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).  
Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe sind Nebenwirkungen nach abnehmender Schwere angegeben.

**Erkrankungen des Immunsystems**

Sehr selten: anaphylaktoide Reaktion, Überempfindlichkeit

**Psychiatrische Erkrankungen**

Nicht bekannt: Verwirrheitszustand, Agitiertheit

**Erkrankungen des Nervensystems**

Sehr häufig: Schläfrigkeit  
Häufig: Schwindel  
Gelegentlich: Kopfschmerzen, Geschmacksirritationen  
Nicht bekannt: Konvulsionen, Bewusstlosigkeit, Zittern

**Augenerkrankungen**

Selten: Beeinträchtigung des Sehvermögens

**Herzkrankungen**

Nicht bekannt: Tachykardie

### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Beeinträchtigung der Atmung

### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Nausea, Mundtrockenheit

Gelegentlich: Magen- und Darm-Beschwerden

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Ausschlag, Ödeme

### Sklelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr selten: Muskelkrampf

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Erschöpfung

Häufig: Müdigkeit, Wärmegefühl

Gelegentlich: Brustbeklemmung

Selten: Frösteln

### Untersuchungen

Nicht bekannt: Blutdruckabfall

### Soziale Umstände

Häufig: Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen

### 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, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn oder über <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

### a) Symptome der Intoxikation

Zu den Symptomen und Anzeichen einer  $H_1$ -Antihistamin-Überdosierung zählen: Dämpfung des ZNS mit Benommenheit (überwiegend bei Erwachsenen), zentral-stimulierende und antimuskarische Effekte (insbesondere bei Kindern) einschließlich Erregung, Ataxie (Koordinationsstörungen), Halluzinationen, Zittern, Krämpfe, Harnretention und Fieber. Hypotonie, Koma und kardiorespiratorischer Kollaps können folgen. Anticholinerge Symptome wie Mundtrockenheit, Mydriasis oder Erröten, gastrointestinale Störungen und Tachykardie können ebenfalls auftreten.

### b) Therapie bei Intoxikationen

Bei Intoxikationen sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden, wobei insbesondere auf Stabilisierung der Atmung

und des Herz-Kreislauf-Systems geachtet werden muss. Stimulanzien dürfen nicht angewendet werden.

### Allgemeine Richtlinien für die Behandlung

Symptomatische Therapie.

Bei Exzitation und Krämpfen Diazepam-Gabe.

Zur Behandlung von Hypotonie können Vasopressoren eingesetzt werden.

### Antidote und spezielle Möglichkeiten der Giftenfernung

Weder die forcierte Diurese, noch die Peritoneal- oder Hämodialyse fördern die Ausscheidung in nennenswertem Maß.

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Bei Koma und Krämpfen kann Physostigminsalicylat versucht werden.

### Besonders zu beachten

Bei dem sehr seltenen hyperkinetischen Syndrom (extrapyramidale Symptomatik) ist Gabe von Biperidenlactat 0,04 mg/kg i.m. oder sehr langsam i.v. in 50%iger Traubenzuckerlösung angezeigt.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihistaminika zur systemischen Anwendung

ATC-Code: R06AB03

### Wirkungsmechanismus und pharmakodynamische Wirkungen:

Dimetinden ist ein kompetitiver Inhibitor von Histamin an  $H_1$ -Rezeptoren. In niedrigen Konzentrationen stimuliert es die Histamin-Methyltransferase, was zu einer Deaktivierung des Histamins führt. Es besitzt eine starke Affinität zu den  $H_1$ -Rezeptoren und ist ein starker Mastzellen-Stabilisator. Des Weiteren besitzt es eine lokalanästhetische Wirkung. Dimetinden wirkt nicht an  $H_2$ -Rezeptoren. Dimetinden wirkt auch als Antagonist zu Bradykinin, Serotonin und Acetylcholin. Es ist ein racemisches Gemisch, wobei R(-)-Dimetinden die stärkere  $H_1$ -antihistaminische Wirkung aufweist. Es vermindert deutlich die Hyperpermeabilität der Kapillaren, die bei unmittelbaren Überempfindlichkeitsreaktionen auftritt.

In Verbindung mit  $H_2$ -Antihistaminika unterbindet Dimetindenmaleat nahezu alle Wirkungen des Histamins auf den Kreislauf.

Der Antihistamineffekt von Fenistil Injektionslösung tritt bereits nach 15–20 Minuten ein. In einer Studie zur histamininduzierten Quaddel- und Erythembildung zeigte sich, dass die Wirkung einer intravenös verabreichten Einzeldosis von 4 mg Dimetinden mindestens 12 Stunden anhält.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach intravenöser Gabe von Einzeldosen von 4 mg Dimetindenmaleat lag die Fläche unter der Plasmakonzentrationskurve (AUC) bei ungefähr  $140 \text{ h} \cdot \text{ng} \cdot \text{ml}^{-1}$ . Bei Konzentrationen zwischen 0,09 und  $2 \mu\text{g/ml}$  beträgt die Bindung von Dimetinden an humane Plasmaproteine etwa 90 %.

Die scheinbare Eliminationshalbwertszeit von Dimetinden aus dem Serum lag bei

etwa 6 Stunden. Die Eliminationskinetik erfolgt in den ersten vier Stunden einer Reaktion erster Ordnung mit einer Geschwindigkeitskonstante von 0,5 bis  $0,62 \text{ h}^{-1}$ . Dimetindenmaleat wird zum Teil unverändert im Harn ausgeschieden. Die mit dem Harn eliminierte Fraktion von Dimetinden hängt aufgrund der basischen Natur der Substanz ab. Nach intravenöser Applikation werden ca. 9 % der Dosis renal eliminiert. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt nach intravenöser Gabe sowie Verabreichung oraler, nichtretardierter Formen im Mittel 6,3 Stunden.

Die Stoffwechselreaktionen umfassen Hydroxylierung und Methoxylierung der Verbindung. Dimetinden und dessen Metaboliten werden sowohl biliär als auch renal ausgeschieden.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe und Genotoxizität lassen die präklinischen Daten über den Wirkstoff keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Bei Ratten und Kaninchen konnten keine teratogenen Effekte nachgewiesen werden. Bei Ratten konnten nach oraler Gabe von 15 mg/kg und 25 mg/kg weder Auswirkungen auf die Fertilität noch auf die peri- oder postnatale Entwicklung der Nachkommen beobachtet werden.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke; Natriumchlorid; Salzsäure 3,6 %.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

5 Brechampullen zu 4 ml Injektionslösung  
Klinikpackung: 50 (10 × 5) Brechampullen zu 4 ml Injektionslösung

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Untersuchungen zur pharmazeutischen Kompatibilität von Fenistil Injektionslösung (Dimetindenmaleat 1 mg/ml in 4 ml Ampulle) in 100 ml 0,9 % NaCl-Lösung und Fenistil Injektionslösung (Dimetindenmaleat 1 mg/ml in 4 ml Ampulle) mit Ranitidin i.v. (50 mg/5 ml Ampulle in gereinigtem Wasser) als Mischinfusionslösungen in 100 ml 0,9 % NaCl-Lösung ergaben, dass die untersuchten Mischungen bei Temperaturen von 25 °C und 30 °C innerhalb von 36 Stunden keine relevanten Konzentrationsänderungen der jeweiligen Mischungspräparate aufwiesen.

**7. Inhaber der Zulassung**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare  
GmbH & Co. KG  
✉ 80258 München  
☐ Barthstraße 4, 80339 München  
Telefon (089) 78 77-209  
Telefax (089) 78 77-304  
E-Mail: [medical.contactcenter@gsk.com](mailto:medical.contactcenter@gsk.com)

**8. Zulassungsnummer**

1457.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/  
Verlängerung der Zulassung**

03.03.1981/18.06.2001

**10. Stand der Information**

Juni 2016

**11. Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig

A 70-0

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin