

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Fenistil® Dragees

Dimetindenmaleat 1 mg pro überzogener Tablette

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 überzogene Tablette enthält 1 mg Dimetindenmaleat.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. Darreichungsform

überzogene Tablette

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

- Zur symptomatischen Linderung von
- histaminbedingtem Juckreiz;
  - windpockenassoziiertem Juckreiz bei Kleinkindern;
  - allergischem Schnupfen bei Patienten über 6 Jahren;
  - Nesselsucht (Urtikaria).

### 4.2 Dosierung,

#### Art und Dauer der Anwendung

Allgemein: Die übliche Tagesdosis beträgt 0,05–0,1 mg/kg KG (Körpergewicht).

#### Erwachsene:

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 3 mal täglich 1–2 überzogene Tabletten ein.

#### Kinder:

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Kinder über 3 Jahren 3 mal täglich 1 überzogene Tablette ein.

Kinder unter 3 Jahren dürfen Fenistil Dragees nicht einnehmen.

### 4.3 Gegenanzeigen

- Bekannte Überempfindlichkeit gegen Dimetindenmaleat oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe Punkt 6.1).
- Kinder unter 3 Jahren.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Einnahme

Wie auch bei anderen Antihistaminika, ist bei der Einnahme durch Patienten mit Glaukom oder angeborener bzw. erworbener Blasenhalstenose (Prostatahypertrophie) Vorsicht geboten.

Bei Patienten mit Epilepsie ist wie bei allen H<sub>1</sub>- und teilweise H<sub>2</sub>-Rezeptorantagonisten Vorsicht bei der Einnahme geboten.

Bei jüngeren Kindern können Antihistaminika möglicherweise zu Erregungszuständen führen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption, Lactase-Mangel, Galactose-Intoleranz oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Fenistil Dragees nicht einnehmen.

1 überzogene Tablette entspricht ca. 0,008 Proteinheiten (BE).

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von zwei oder mehr Arzneimitteln, die das Zentralnervensystem dämpfen, ist mit einer verstärkten ZNS-Depression zu rechnen. Unerwünschte bis hin zu lebensbedrohenden Auswirkungen können die Folge sein.

Zu diesen Arzneimitteln zählen Opioid-Analgetika, Antikonvulsiva, Antidepressiva (tricyclische Antidepressiva und Monoaminoxidasehemmer), Antihistaminika, Antiemetika, Neuroleptika, Anxiolytika, Hypnotika und Alkohol.

Um eine ZNS-Depression gering zu halten und eine mögliche Potenzierung zu vermeiden, sollte die gleichzeitige Gabe von Procarbazin und Antihistaminika mit Vorsicht erfolgen.

Antihistaminika können die Wirkung von Anticholinergika verstärken.

Die gleichzeitige Anwendung von tricyclischen Antidepressiva könnte bei glaukomgefährdeten Patienten einen Anfall auslösen.

## 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

### Schwangerschaft

In tierexperimentellen Untersuchungen mit Dimetinden wurde kein teratogenes Potential nachgewiesen. Auch Hinweise auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf die Schwangerschaft, embryonale/fötale Entwicklung, Entbindung oder die postnatale Entwicklung fehlen (siehe Abschnitt 5.3).

Die Sicherheit der Anwendung während der Schwangerschaft ist bei Menschen nicht belegt. Fenistil sollte während der Schwangerschaft nur nach strenger Indikationsstellung angewendet werden.

### Stillzeit

Es ist davon auszugehen, dass Dimetinden in die Muttermilch übergeht. Die Anwendung von Fenistil während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

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

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

## 4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit können besonders am Behandlungsbeginn auftreten. In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen auftreten.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	≥ 10 %;
Häufig	≥ 1 % bis < 10 %;
Gelegentlich	≥ 0,1 % bis < 1 %;
Selten	≥ 0,01 % bis < 0,1 %;
Sehr selten	< 0,01 %;

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Immunsystems  
Sehr selten: anaphylaktoide Reaktionen einschließlich Gesichtsoedem, Pharynxödem, Hautausschlag, Muskelkrämpfe und Atemnot

Psychiatrische Erkrankungen  
Selten: Erregung

Erkrankungen des Nervensystems  
Sehr häufig: Erschöpfung  
Häufig: Schläfrigkeit, Nervosität  
Selten: Kopfschmerzen, Schwindel

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts  
Selten: Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, trockener Mund, trockener Rachen

## 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](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

Zu den Anzeichen und Symptomen einer Überdosierung mit H<sub>1</sub>-Antihistaminika zählen: ZNS-Depression mit Benommenheit (überwiegend bei Erwachsenen), ZNS-Stimulation mit antimuskarischer Wirkung (besonders bei Kindern), einschließlich Erregung, Ataxie, Halluzinationen, Tremor, Krämpfe, Harnretention und Fieber. Hypotonie, Koma und kardiorespiratorisches Versagen können die Folge sein.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel bei einer Antihistaminika-Überdosierung. Es sind die üblichen Notfallmaßnahmen zu treffen; dazu gehören Aktivkohle, Kochsalzlösung zum Abführen und die üblichen kardiorespirativen Unterstützungsmaßnahmen. Stimulanzien sind zu vermeiden, Vasopressoren können zur Behandlung der Hypotonie eingesetzt werden.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihistaminikum (Histamin-H<sub>1</sub>-Rezeptorantagonist).

ATC-Code: R06AB03

### Wirkmechanismus und pharmakodynamische Wirkungen

Dimetinden ist ein kompetitiver Histaminhemmer, der die H<sub>1</sub>-Rezeptoren blockiert. In geringen Konzentrationen stimuliert es die Histamin-Methyltransferase mit der Folge, dass Histamin deaktiviert wird. Es besitzt eine starke H<sub>1</sub>-Rezeptor-Affinität und ist ein potenter Mastzellenstabilisator. Zudem wirkt es wie ein lokales Anästhetikum. Auf H<sub>2</sub>-Rezeptoren hat es keinen Einfluss. Dimetinden wirkt außerdem antagonistisch gegen-

über Bradykinin, Serotonin und Acetylcholin. Es handelt sich um ein racemisches Gemisch, wobei R(-)-Dimetinden eine höhere H<sub>1</sub>-antihistaminische Aktivität besitzt. Es trägt beträchtlich zur Senkung der überhöhten Permeabilität der Kapillaren bei, die mit den unmittelbaren Überempfindlichkeitsreaktionen in Zusammenhang steht.

In Verbindung mit H<sub>2</sub>-Antihistaminika unterdrückt Dimetindenmaleat praktisch alle Auswirkungen der Histamine auf den Kreislauf.

In einer Studie, die Gesundheit bzw. Krankheitschübe der Haut im Zusammenhang mit Histamin untersuchte, war die Auswirkung einer Einzeldosis Dimetinden 4 mg in Tropfenform auf Hautreaktionen noch bis zu 24 Stunden nach der Verabreichung messbar.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

**Resorption:** Die systemische Bioverfügbarkeit von Dimetinden in Tropfen liegt bei ca. 70 %. Eine Anfangsreaktion ist innerhalb von 30 min. zu erwarten und eine maximale Reaktion innerhalb von 5 Stunden. Die maximalen Serumkonzentrationen von Dimetinden werden innerhalb von 2 Stunden nach der Verabreichung der Lösung zum Einnehmen oder Dragees zu 1 mg erreicht.

**Verteilung:** Bei Konzentrationen zwischen 0,09 und 2 µg/ml kommt es zu einer ca. 90%igen Bindung von Dimetinden an menschliche Plasmaproteine.

**Biotransformation:** Zu den metabolischen Reaktionen zählen Hydroxylierung und Methoxylierung der Verbindung.

**Elimination:** Die scheinbare Eliminationshalbwertszeit liegt bei ca. 6 Stunden. Dimetinden und seine Metaboliten werden sowohl über die Gallen- als auch die Harnwege ausgeschieden.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe und Genotoxizität lassen die präklinischen Daten zum Wirkstoff keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Bei Ratten und Kaninchen konnte keine teratogene Wirkung festgestellt werden. Dimetinden hatte keinen Einfluss auf die Fertilität von Ratten; auch die peri- und postnatale Entwicklung der Jungen 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

Lactose-Monohydrat; Sucrose; Talkum; mikrokristalline Cellulose; Macrogol 35.000; Glucosesirup; Titandioxid; Magnesiumstearat; Povidon 29.000; hochdisperses Siliciumdioxid; Montanglycolwachs; Gelatine.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und dem Blister aufgedruckt. Dieses Arzneimittel soll nach Ab-

lauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen zu 20, 50 und 100 überzogenen Tabletten.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 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

## 8. Zulassungsnummer

6336562.00.01

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

15.08.2002

## 10. Stand der Information

Juni 2016

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

A 70-0

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin