

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Fenistil Tropfen

Dimetindenmaleat 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Lösung (= ca. 20 Tropfen) enthält 1 mg Dimetindenmaleat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. Darreichungsform

Klare, farblose Lösung zum Einnehmen

## 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);
- Insektenstichen.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

#### Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 3 bis 6 mg Dimetindenmaleat verteilt auf 3 Einzeldosen.

Fenistil Tropfen 1 mg/ml: 20–40 Tropfen dreimal am Tag.

Für Patienten, die zu Schläfrigkeit neigen, wird empfohlen, 40 Tropfen vor dem Schlafengehen und 20 Tropfen am Morgen einzunehmen.

#### Kinder von 1 bis 11 Jahren

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 0,1 mg Dimetindenmaleat pro kg Körpergewicht (0,1 mg/kg KG) verteilt auf 3 Einzeldosen.

2 Tropfen = 0,1 ml = 0,1 mg Dimetindenmaleat

Dosierungsbeispiele:

Gewicht in kg	Anzahl Tropfen 3 × täglich
7,5	5
10,5	7
15	10
18	12
22,5	15
25,5	17
30	20
33	22
37,5	25
40,5	27
45	30
48	32

#### Ältere Menschen (ab 65 Jahren)

Es kann die für Erwachsene übliche Dosis eingenommen werden.

#### Art der Anwendung

Zum Antropfen die Flasche mit dem Tropfer senkrecht nach unten halten. Bei Antropfschwierigkeiten mit dem Finger mehrmals auf den Flaschenboden klopfen.

Die Tropfen werden unverdünnt (z. B. mit einem Teelöffel) eingenommen.

### 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Dimetindenmaleat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Säuglinge und Kinder unter 1 Jahr.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

#### Kinder

Bei jüngeren Kindern können Antihistaminika möglicherweise zu Erregungszuständen führen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von zwei oder mehr Arzneimitteln, die das Zentralnervensystem dämpfen (Sedativa), ist mit einer verstärkten ZNS-Depression zu rechnen. Dies kann unerwünschte und sogar lebensbedrohliche Auswirkungen haben.

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

Trizyklische Antidepressiva und Anticholinergika (z. B. Bronchodilatoren, gastrointestinale Spasmolytika, Mydriatika, urologische Anticholinergika) haben möglicherweise einen additiven anticholinergen Effekt mit Antihistaminika, welcher das Risiko einer Verschlechterung eines Glaukoms oder einer Harnretention erhöht.

Darüber hinaus könnte die gleichzeitige Anwendung von trizyklischen Antidepressiva 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.

#### Fertilität

Tierexperimentelle Studien haben keine Effekte auf die Fertilität gezeigt.

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

Fenistil Tropfen kann, wie andere Antihistaminika, bei einigen Patienten die geistige Aufmerksamkeit herabsetzen. Daher ist beim Führen von Fahrzeugen, Bedienen von Maschinen oder der Durchführung anderer Aufgaben, die Konzentration erfordern, Vorsicht geboten. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

### 4.8 Nebenwirkungen

#### Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

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

#### Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind nach Systemorganklasse und Häufigkeiten aufgelistet.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

- 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)

Innerhalb der Häufigkeiten sind die Nebenwirkungen in abnehmender Schwere aufgelistet.

Siehe Tabelle auf Seite 2

#### 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

Zu den Anzeichen und Symptomen einer Überdosierung mit H<sub>1</sub>-Antihistaminika zählen: ZNS-Depression mit Benommenheit (überwiegend bei Erwachsenen), ZNS-Sti-

Systemorganklasse	Nebenwirkung
Häufigkeit	
<b>Erkrankungen des Immunsystems</b>	
Sehr selten	anaphylaktoide Reaktionen einschließlich Gesichtsödem, Pharynx-ödem, Hautausschlag, Muskelkrämpfe und Atemnot
<b>Psychiatrische Erkrankungen</b>	
Selten	Erregung
<b>Erkrankungen des Nervensystems</b>	
Sehr häufig	Ermüdung
Häufig	Schläfrigkeit, Nervosität
Selten	Kopfschmerzen, Schwindel
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>	
Selten	Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, trockener Mund, trockener Rachen

mulation mit antimuskulärer Wirkung (besonders bei Kindern), einschließlich Erregung, Ataxie, Halluzinationen, Tremor, Krämpfe, Harnretention und Fieber. Hypotonie, Koma und kardiorespiratorisches Versagen können die Folge sein.

#### Maßnahmen

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel bei einer Antihistaminika-Überdosierung. Es sind die üblichen Notfallmaßnahmen zu treffen; dazu gehören Aktivkohle, salinische Abführmittel und die üblichen kardiorespiratorischen 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 gegenüber 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 von Histamin auf den Kreislauf.

In einer Studie, die Gesundheit bzw. Krankheitsschübe 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 gemessene 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

Gereinigtes Wasser; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat; Citronensäure-Monohydrat; Benzoesäure; Natriumedetat; Saccharin-Natrium; Propylenglykol.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate  
Nach Anbruch 6 Monate haltbar

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.  
Die Flasche im Umkarton aufbewahren.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Polyethylen-Tropfenzähler und Polypropylen-Kappe.  
20 ml Lösung  
50 ml Lösung  
60 (3 x 20) ml Lösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### 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

6336562.00.02

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

15.08.2002

## 10. Stand der Information

Februar 2017

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

A 72-0

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin