

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zidenac, 1 mg/ml, krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 1 mg dimetyndenu maleinianu (1 ml = 20 kropli).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

1 ml zawiera 100 mg glikolu propylenowego E 1520 i 1 mg kwasu benzoowego E 210.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór.

Przejrzysty, bezbarwny i bezwonny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe chorób alergicznych:

- skóry: pokrzywka, świąd różnego pochodzenia, wyprysk endogeny, jeżeli lekarz wcześniej zdiagnozował u pacjenta te choroby,
- układu oddechowego: sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (katar sienny) i całoroczne zapalenie błony śluzowej nosa, jeżeli lekarz wcześniej zdiagnozował u pacjenta te choroby.

Produkt leczniczy łagodzi świąd towarzyszący chorobom zakaźnym (np. ospie wietrznej), jeśli lekarz wcześniej zdiagnozował u pacjenta te choroby lub po ukąszeniu lub użądleniu owada.

Produkt leczniczy Zidenac jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od ukończenia 1. roku życia i starszych.

Produkt leczniczy Zidenac jest wskazany w alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 6 lat i starszych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

Zalecana dawka dobową wynosi 3 do 6 mg dimetyndenu maleinianu w 3 równych dawkach podzielonych. Zaleca się stosowanie po 20 do 40 kropli 3 razy na dobę.

U pacjentów ze skłonnością do senności należy stosować 40 kropli przed snem i 20 kropli rano.

Dzieci

Zalecana dawka dobową dla dzieci w wieku 1 do 12 lat wynosi 0,1 mg dimetyndenu maleinianu na kg masy ciała, tj. 2 krople na kg masy ciała na dobę, w 3 dawkach podzielonych.

Szczegółowe informacje można znaleźć w poniższej tabeli dawkowania.

Waga (kg)	Dawka pojedyncza (liczba kropli)	Dawka dobową (łączna liczba kropli)
7 – 8	5	15
9	6	18
10 – 11	7	21
12	8	24
13 – 14	9	27
15	10	30
16 – 17	11	33
18	12	36
19 – 20	13	39
21	14	42
22 – 23	15	45
24	16	48
25 – 26	17	51
27	18	54
28 – 29	19	57
30	20	60

Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Można stosować taką samą dawkę jak dla dorosłych.

Czas trwania leczenia

Produktu leczniczego Zidenac nie należy stosować dłużej niż 14 dni bez konsultacji z lekarzem.

Sposób podawania

W celu wypłynięcia kropli, należy trzymać butelkę z zakraplaczem pionowo w dół.

W przypadku trudności z kapaniem należy kilkakrotnie stuknąć palcem w dno butelki.

Krople należy przyjmować w stanie nierozcieńczonym (na przykład na łyżeczce do herbaty).

Produktu leczniczego Zidenac nie należy wystawiać na działanie wysokich temperatur. Jeśli dziecko jest karmione łyżeczką, produkt można podawać w postaci nierozcieńczonej na małej łyżeczce do herbaty.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Niemowlęta i dzieci w wieku poniżej 1. roku życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jak w przypadku innych leków przeciwhistaminowych, zaleca się zwiększoną ostrożność w przypadku podawania pacjentom z:

- jaskrą,
- zatrzymaniem moczu spowodowanym np. rozrostem gruczołu krokowego.

Tak jak w przypadku wszystkich antagonistów receptorów H₁ i niektórych przeciwhistaminowych H₂, należy zachować ostrożność u pacjentów chorych na epilepsję.

Osoby w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku są bardziej podatni na występowanie antycholinergiczných działań niepożądanych, takich jak pobudzenie i zmęczenie. Dlatego u tych pacjentów dimetynden należy stosować ostrożnie. Leku nie należy stosować u pacjentów w podeszłym wieku z dezorientacją.

Dzieci i młodzież

Zaobserwowano, że u małych dzieci leki przeciwhistaminowe mogą wywoływać pobudzenie.

Substancje pomocnicze

- Ten lek zawiera 200 mg glikolu propylenowego w pojedynczej dawce (40 kropli), co odpowiada 100 mg/ml.
- Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę (40 kropli), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.
- Ten lek zawiera 2 mg kwasu benzoowego w pojedynczej dawce (40 kropli), co odpowiada 1 mg/ml.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W przypadku jednoczesnego stosowania dwóch lub więcej leków działających na ośrodkowy układ nerwowy można oczekiwać nasilenia działania hamującego na ośrodkowy układ nerwowy. Może to mieć niekorzystne i zagrażające życiu konsekwencje. Do tych produktów leczniczych należą: opioidowe leki przeciwbólowe, leki przeciwdrgawkowe, leki przeciwdepresyjne (inhibitory trójpierścieniowe i monoaminooksydazy), leki przeciwhistaminowe, leki przeciwwymiotne, przeciwpyschotyczne, przeciwłkowe, nasenne, skopolamina. Alkohol wywołuje ten sam efekt.

Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne i leki antycholinergiczne (np. leki rozszerzające oskrzela, leki spazmolityczne działające na układ pokarmowy, leki rozszerzające źrenice, urologiczne leki przeciwmuskarynowe) stosowane jednocześnie z lekami antyhistaminowymi mogą nasilać działanie przeciwmuskarynowe wywołując ryzyko zaostrzenia jaskry i zatrzymania moczu.

W celu zmniejszenia depresji OUN i ewentualnego nasilenia działania leków, prokarbazynę i leki przeciwhistaminowe należy stosować ostrożnie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania dimetyndenu maleinianu w czasie ciąży. Badania dimetyndenu przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka lub płodu, poród lub rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3). Dimetyndenu maleinianu nie należy stosować u kobiet w ciąży, chyba że korzyści z leczenia matki przewyższają ryzyko dla płodu i jest to bezwzględnie konieczne; produkt należy przyjmować wyłącznie pod nadzorem lekarza.

Karmienie piersią

Istnieje uzasadnione przypuszczenie, że dimetynden może przenikać do mleka kobiecego. Produktu Zidenac nie należy podawać kobietom karmiącym piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność u ludzi. W badaniach na zwierzętach nie wykazano wpływu na płodność (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Tak jak inne leki przeciwhistaminowe, dimetynden może pogarszać sprawność psychofizyczną u niektórych pacjentów. W takich przypadkach pacjenci powinni unikać prowadzenia pojazdów

mechanicznych, obsługiwanie maszyn lub wykonywania innych czynności wymagających zwiększonej koncentracji. Dotyczy to w szczególności połączenia z alkoholem.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Działania niepożądane obejmują senność, szczególnie na początku leczenia. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Działania niepożądane wymieniono poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstość występowania zdefiniowano w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) lub częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy działania niepożądane zestawiono w kolejności malejącego nasilenia.

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Bardzo rzadko	Reakcje anafilaktyczne, w tym obrzęk twarzy, obrzęk gardła, wysypka, skurcze mięśni i duszność
Zaburzenia psychiczne	Rzadko	Pobudzenie
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo często	Zmęczenie
	Często	Senność, nerwowość
	Rzadko	Ból głowy, zawroty głowy
Zaburzenia żołądka i jelit	Rzadko	Dolegliwości żołądkowo-jelitowe, nudności, suchość w jamie ustnej i gardle

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

Objawy przedawkowania leków przeciwhistaminowych H₁ mogą obejmować: zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego z sennością (głównie u dorosłych), pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego i objawy przeciwocholinergiczne (głównie u dzieci i pacjentów w podeszłym wieku), w tym pobudzenie, ataksja, omamy, drżenia, drgawki, zatrzymanie moczu i gorączka. Może wystąpić spadek ciśnienia tętniczego krwi, śpiączka i zapaść krążeniowo-oddechowa.

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 aktywowanego, środków przeczyszczających i podtrzymywaniu podstawowych czynności życiowych (oddychanie i krążenie). Nie należy stosować leków pobudzających, w przypadku wystąpienia niedociśnienia tętniczego można podawać leki zwężające naczynia krwionośne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwhistaminowe do stosowania ogólnego. Kod ATC: R06AB03.

Mechanizm działania i działanie farmakodynamiczne

Dimetyndenu maleinian jest konkurencyjnym inhibitorem receptorów histaminowych H₁. W niskich stężeniach stymuluje metylotransferazę histaminową, co prowadzi do dezaktywacji histaminy. Wykazuje silne powinowactwo do receptorów H₁ i jest silnym stabilizatorem komórek tucznych. Działa również miejscowo znieczulająco. Nie ma żadnego wpływu na receptory H₂. Dimetyndenu maleinian działa również jako antagonist bradykininy, serotoniny i acetylocholiny. Jest to mieszanina racemiczna, w której R-(-)-dimetynden wykazuje silniejsze działanie antyhistaminowe H₁. Zmniejsza nadmierną przepuszczalność naczyń włosowatych, związaną z reakcjami nadwrażliwości typu wczesnego.

Podawany z innymi lekami przeciwhistaminowymi działającymi na receptory H₂ całkowicie hamuje wpływ histaminy na układ krążenia.

W badaniu dotyczącym hamowania pohistaminowego bąbla i rumienia wykazano, że wpływ na reakcję skórą produktu zawierającego dimetynden w postaci kropli, podawanego w pojedynczej dawce dobowej (4 mg), utrzymuje się przez co najmniej 24 godziny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Ogólnoustrojowa biodostępność dimetyndenu w postaci kropli wynosi około 70%.

Działanie leku rozpoczyna się po 30 minutach i utrzymuje się przez 5 godzin.

Maksymalne stężenie w osoczu występuje w ciągu dwóch godzin po doustnym podaniu roztworu lub tabletek powlekanych 1 mg.

Dystrybucja

Dimetynden w około 90% wiąże się z białkami osocza krwi (przy stężeniu u ludzi od 0,09 do 2 µg/ml).

Metabolizm

Dimetynden jest metabolizowany poprzez hydroksylację i metoksylację.

Eliminacja

Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 6 godzin. Dimetynden i jego metabolity są wydalone z żółcią oraz moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne dotyczące substancji czynnej, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym i genotoksyczności, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Badania przeprowadzone na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego dimetyndenu maleinianu.

Dimetynden podawany szczurom w dawce 250 razy większej niż dawka stosowana u ludzi, nie wpływał na płodność ani na rozwój w okresie okołourodzeniowym i po urodzeniu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy (E 1520)
Disodu fosforan dwunastowodny
Kwas cytrynowy jednowodny
Kwas benzoesowy (E 210)
Disodu edetynian
Sacharyna sodowa (E 954)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego wynosi 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Butelkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego typu III, z kroplomierzem z LDPE, z zakrętką z PP i wieczkiem z LDPE zabezpieczającym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań: 20 ml, 50 ml, 3×20 ml.

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**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26836

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 5 stycznia 2022 r.

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