

## Sažetak karakteristika lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

BETIDEN GEL 1 mg/g gel

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan gram BETIDEN gela sadrži 1 mg dimetindenmaleata.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: 1g BETIDEN gela sadrži 150 mg propilenglikola i 0,05 mg benzalkonijevog klorida.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel.

Bistar i bezbojan homogeni gel.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Za kratkotrajno ublažavanje svrbeža povezanog s dermatozama, urtikarijom, ubodima insekata, opeklinama od sunca i površinskim opeklinama (1. stupnja).

#### 4.2 Doziranje i način primjene

##### Doziranje

Nanijeti gel na zahvaćeno područje 2 do 4 puta na dan.

##### Način primjene

Za primjenu na kožu.

#### 4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

#### 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Lijek je namijenjen za kratkotrajnu primjenu. Ukoliko se simptomi pogoršaju ili se ne ublaže tijekom 3 dana, potrebno je potražiti savjet liječnika.

U slučaju vrlo jakog svrbeža ili većih lezija, potrebno je potražiti savjet liječnika radi razmatranja dodatne sistemske terapije peroralnim oblicima dimetindenmaleata.

Potrebno je izbjegavati dugotrajnije izlaganje suncu veće površine kože tretirane BETIDEN gelom.

Gel se ne smije nanositi na veće površine kože ako je koža oštećena ili upaljena.

Kontakt lijeka s očima i sluznicama potrebno je izbjegavati.

Gel se ne smije nanositi na veće površine kože dojenčadi i male djece, te se ne smije primjenjivati ako je koža oštećena ili upaljena.

#### *Važne informacije o učinku nekih pomoćnih tvari*

BETIDEN gel sadrži:

- **propilenglikol** koji može uzrokovati blagu, lokaliziranu iritaciju kože
- **benzalkonijev klorid** koji je iritans i može uzrokovati kožne reakcije.

#### 4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija. Obzirom da je sistemska apsorpcija dimetindenmaleata nakon lokalne primjene na kožu vrlo niska, takve su interakcije vrlo malo vjerojatne.

#### 4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

##### Trudnoća

Ispitivanja dimetindenmaleata na životinjama nisu pokazala teratogeni potencijal niti su ukazala na izravan ili neizravan štetan učinak na trudnoću, embriofetalni razvoj, porođaj ili postnatalni razvoj (vidjeti dio 5.3.).

Tijekom trudnoće BETIDEN gel se ne smije nanositi na velike površine kože, pogotovo ako je koža oštećena ili upaljena.

##### Dojenje

Isti je oprez potreban i kod dojilja. Dodatno, gel se tokom dojenja ne smije primjenjivati na bradavicama.

##### Plodnost

Nema podataka o utjecaju dimetindenmaleata na plodnost u ljudi. Ispitivanja na životinjama nisu pokazala učinak na plodnost.

#### 4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

BETIDEN gel nema utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima ili je on zanemariv.

#### 4.8. Nuspojave

Najčešće prijavljivane nuspojave tijekom primjene lijeka BETIDEN gel su blage i prolazne reakcije kože na mjestu aplikacije.

Na temelju dostupnih podataka, učestalost sljedećih nuspojava nije moguće procijeniti.

Organski sustav Učestalost	Nuspojave
Poremećaji kože i potkožnog tkiva Nepoznato	Suha koža Osjećaj žarenja na koži Alergijski dermatitis

#### Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletne slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa korist/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavu sumnje na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: [www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba). Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: [ndl@almbih.gov.ba](mailto:ndl@almbih.gov.ba)).

#### 4.9. Predoziranje

##### *Simptomi*

Slučajno gutanje znatne količine dimetindenmaleata za lokalnu primjenu moglo bi izazvati simptome karakteristične za predoziranje H1 antihistaminicima: depresiju SŽS-a s omamljenošću (uglavnom u odraslih), stimulaciju SŽS-a s antimuskarinskim učincima (osobito u djece i starijih) uključujući uzbuđenje, ataksiju, halucinacije, toničko kloničke grčeve, midrijazu, suha usta, crvenilo lica uz osjećaj vrućine, urinarnu retenciju i vrućicu. Može se pojaviti i hipotenzija.

#### *Postupanje u slučaju predoziranja*

Nema specifičnog antidota u slučaju predoziranja antihistaminicima. Ako se gel proguta, liječenje je simptomatsko te po potrebi treba poduzeti uobičajene mjere hitne pomoći koje uključuju: davanje aktivnog ugljena i soli za čišćenje te, po potrebi, poduzimanje uobičajenih kardiorespiratornih mjera. Stimulanse ne treba koristiti. Vazopresori se mogu koristiti za liječenje hipotenzije.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

**Farmakoterapijska skupina:** Antihistaminici za lokalnu primjenu,  
**ATK oznaka:** D04AA13

#### **Mehanizam djelovanja i farmakodinamički učinci:**

Dimetindenmaleat je alkilamin, antihistaminik prve generacije (antagonist histaminskih H1-receptora) i ima visok afinitet vezanja na te receptore. Antihistaminici umanjuju ili uklanjaju djelovanje histamina u tijelu stabilizirajući H1 receptore u njihovom neaktivnom stanju.

Dimetindenmaleat značajno smanjuje povećanu kapilarnu permeabilnost koja je povezana s neposrednom reakcijom preosjetljivosti. Kada se primjenjuje lokalno, dimetindenmaleat ima i lokalna anestetička svojstva.

Dimetindenmaleat gel efikasno djeluje protiv pruritusa različite etiologije i brzo ublažava svrbež i iritaciju kože. Podloga gela olakšava prodiranje aktivnog sastojka kroz kožu.

Fenistil gel brzo prodire u kožu i postiže antihistaminski učinak unutar nekoliko minuta. Maksimalni učinak postiže se nakon 1 do 4 sata.

### **5.2. Farmakokinetička svojstva**

#### **Apsorpcija**

Nakon lokalne primjene dimetindenmaleata u zdravih dobrovoljaca, sistemska raspoloživost dimetindenmaleata iznosila je oko 10% primijenjene doze.

### **5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Neklinički podaci o sigurnosti za dimetindenmaleat nisu pokazali rezultate koji su relevantni za preporučenu dozu i uporabu proizvoda.

Neklinički podaci temeljeni na konvencionalnim ispitivanjima sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza i genotoksičnosti ne ukazuju na poseban rizik za ljude. U štakora i zečeva teratogeni učinci nisu primijećeni.

Dimetinden u štakora nije utjecao na plodnost niti na perinatalni i postnatalni razvoj potomaka pri dozama 250 puta višima od doze predviđene za primjenu u ljudi.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

karbomer  
dinatrijev edetat  
natrijev hidroksid  
propilenglikol  
benzalkonijev klorid  
voda, pročišćena

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3. Rok valjanosti**

2 godine

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 12 mjeseci.

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

### **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

Aluminijska tuba s polietilenskim zatvaračem.

Veličina pakiranja: 30 g

### **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Nema posebnih zahtjeva.

### **6.7. Režim izdavanja**

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

## **7. PROIZVOĐAČ**

Belupo, lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

## **PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA**

Belupo, lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

## **NOSITELJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

## **8. BROJ RJEŠENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Betiden gel, 30 g (1 mg/g), gel: 04-07.3-2-4911/21 od 05.04.2022.