

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Fenistil 1 mg, omhulde tabletten
Fenistil 0,1%, druppels voor oraal gebruik, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Fenistil 1 mg, omhulde tabletten: 1 mg dimetindeenmaleaat per tablet
Fenistil 0,1%, druppels voor oraal gebruik, oplossing: 1 mg dimetindeenmaleaat per ml oplossing (= 20 druppels).

Hulpstoffen met bekend effect: de tabletten bevatten lactose, sacharose, tarwezetmeel (gluten).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Fenistil 1 mg: witte, omhulde tabletten
Fenistil 0,1%: druppels voor oraal gebruik, heldere, kleurloze tot licht bruingele oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Symptomatische behandeling van pruritus van verschillende oorsprong: netelroos, voedselallergie, geneesmiddelenallergie, eczeem, wind- of waterpokken, insectenbeten, pruritus senilis.
- Symptomatische behandeling van allergische rhinitis: hooikoorts, of niet-seizoensgebonden rhinitis.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Maximale gebruiksduur: dimetindeenmaleaat mag niet langer dan 14 dagen worden gebruikt zonder medisch advies.

Dosering

Voor de tabletten:

Volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder:

De aanbevolen dagelijkse dosering is 3 tot 6 mg dimetindeenmaleaat per dag verdeeld over drie innames.

Fenistil 1mg, omhulde tabletten: 1 - 2 omhulde tabletten driemaal daags

Voor gevoelige patiënten met een neiging tot sedatie wordt aangeraden 2 omhulde tabletten bij het slapengaan en 1 omhulde tablet bij het ontbijt voor te schrijven.

Kinderen van 6 tot 12 jaar:

De aanbevolen dagelijkse dosering is 0,1 mg/kg lichaamsgewicht.

Fenistil 1mg, omhulde tabletten: 1 omhulde tablet maximaal driemaal daags

Voor de druppels voor oraal gebruik:

Volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder:

De aanbevolen dagelijkse dosering is 3 tot 6 mg dimetindeenmaleaat per dag verdeeld over drie innames.

Fenistil 0,1%, druppels voor oraal gebruik, oplossing: 20 – 40 druppels driemaal daags

Voor gevoelige patiënten met een neiging tot sedatie wordt aangeraden 40 druppels bij het slapengaan en 20 druppels bij het ontbijt voor te schrijven.

Kinderen van 1 tot 12 jaar:

De aanbevolen dagelijkse dosering is 0,1 mg/kg lichaamsgewicht, d.w.z. 2 druppels per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 3 innames per dag.

20 druppels = 1 ml = 1 mg dimetindeenmaleaat.

Kinderen van 1 maand tot 1 jaar:

Het gebruik bij zuigelingen van 1 maand tot 1 jaar is enkel op medisch advies.

De aanbevolen dagelijkse dosering is 0,1 mg/kg lichaamsgewicht, d.w.z. 2 druppels per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 3 innames per dag.

20 druppels = 1 ml = 1 mg dimetindeenmaleaat.

Wijze van toediening

Fenistil druppels verdraagt geen hoge temperaturen: slechts op het laatste ogenblik toevoegen aan de lauwe zuigfles. Voor baby's die reeds met een lepel kunnen eten, de druppels puur toedienen met een koffielepel; ze hebben een aangename smaak.

Er bestaan sterke individuele verschillen qua gevoeligheid. Indien de patiënt na drie dagen behandeling geen verbetering vertoont, is het weinig waarschijnlijk dat de therapie voor hem/haar geschikt is.

Oudere patiënten (ouder dan 65 jaar):

De gebruikelijke dosering voor volwassenen kan aangewend worden.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Fenistil, druppels voor oraal gebruik, oplossing: gebruik bij prematuren en kinderen van jonger dan 1 maand
- Fenistil 1 mg, omhulde tabletten: gebruik bij kinderen van jonger dan 6 jaar
- Prostaathypertrofie
- Blaasobstructie
- Hartritme stoornissen

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden, zoals voor alle antihistaminica, bij toediening aan patiënten met:

- glaucoom

- obstructie van de blaasuitgang (bv. prostaahypertrofie)
- peptisch ulcus
- pyloro-duodenale obstructie
- cardiovasculaire aandoeningen
- ernstige hypertensie
- astma

Zoals voor alle H₁ en deels ook H₂ receptorantagonisten, is voorzichtigheid ook geboden indien Fenistil gebruikt wordt bij epilepsie patiënten.

Ouderen

Voorzichtigheid is eveneens geboden bij gebruik bij ouderen die gevoeliger zijn voor bijwerkingen zoals opgewondenheid en vermoeidheid, die waarschijnlijk te wijten zijn aan een daling van de cholinerge receptoren in de hersenen, een verminderde lever- en nierfunctie en een verhoging van de doorlaatbaarheid van de bloed-hersenbarrière. Bij ouderen dient het gebruik ervan vermeden te worden in geval van verwarring. De aanbevolen dosis en de gebruiksduur mogen niet overschreden worden zonder medisch advies (zie rubriek 4.2.).

Pediatrische patiënten:

Voorzichtigheid is eveneens geboden bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Bij jonge kinderen kunnen antihistaminica soms prikkelbaarheid veroorzaken.

Fenistil druppels: voorzichtigheid is geboden bij toediening van antihistaminica aan kinderen jonger dan 1 jaar; het sedatief effect kan geassocieerd worden met episodes van slaapapneu.

Fenistil druppels mag slechts op medisch advies toegediend worden aan kinderen van 1 maand tot 1 jaar en slechts voor de strikte indicaties van een behandeling met antihistaminica. De aanbevolen dosis mag niet overschreden worden.

Informatie met betrekking tot de hulpstoffen:

Fenistil tabletten bevatten:

Lactose: Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Saccharose: Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Fenistil tabletten bevatten **tarwezetmeel**. Tarwezetmeel kan gluten bevatten, echter alleen in sporenhoeveelheden en wordt daarom veilig geacht voor mensen met coeliakie. Patiënten met tarweallergie (verschillend van coeliakie) mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gelijktijdig gebruik van twee of meer depressiva van het centraal zenuwstelsel kan resulteren in een verhoogde onderdrukking van het centraal zenuwstelsel. Dit kan leiden tot ongewenste en zelfs levensbedreigende effecten.

Deze geneesmiddelen zijn opioïde analgetica, anticonvulsieve geneesmiddelen, antidepressiva (tricyclische en monoamine oxidase inhibitoren), antihistaminica, antimuscarinische geneesmiddelen (zoals anti-emetica, scopolamine en trihexyfenidyl) antipsychotica, anxiolytica, hypnotica en alcohol.

Gelijktijdig gebruik van alcohol kan leiden tot vertraagde reflexen.

Tricyclische antidepressiva en anticholinergica (bijv. bronchodilatoren, gastro-intestinale spasmolytica, mydriatica, urologische antimuscarinica) kunnen een additief antimuscarinisch effect met antihistaminica vertonen. Dit betekent een verhoogd risico op verergering van glaucoom of waterretentie.

Om onderdrukking van het centraal zenuwstelsel en mogelijke versterking te beperken, moet het gelijktijdig gebruik van procarbazine en antihistaminica met de nodige voorzichtigheid gebeuren.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van dimetindeenmaleaat bij zwangere vrouwen. Dierenproeven tonen geen direct noch indirect schadelijk effect met betrekking tot reproductieve toxiciteit (zie rubriek 5.3).

Als voorzorgsmaatregel is het niet aangewezen om Fenistil te gebruiken tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Dierproeven hebben uitgewezen dat zeer kleine hoeveelheden dimetindeenmaleaat en/of zijn metabolieten overgaan in de moedermelk (zie rubriek 5.3). Een risico voor het zogende kind kan niet worden uitgesloten. Het gebruik van Fenistil tijdens de borstvoeding wordt dus niet aangeraden.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het gebruik van dimetindeenmaleaat bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd. Er werden geen effecten op de vruchtbaarheid waargenomen in dierstudies. Niet-klinische gegevens onthullen geen mogelijke effecten op de mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheid bij mensen (zie rubriek 5.3). Voorzichtigheid is geboden bij gebruik bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Fenistil heeft matige invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Zoals andere antihistaminica kan Fenistil slaperigheid en verminderde reflexen veroorzaken.

Voorzichtigheid is geboden bij het besturen van voertuigen of bij taken die waakzaamheid vereisen (bv. gebruik van machines).

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De bijwerkingen omvatten slaperigheid voornamelijk in het begin van de behandeling. In uiterst zeldzame gevallen kunnen allergische reacties optreden.

De voorgestelde bijwerkingen zijn geïdentificeerd in klinische studies en post-marketing rapporten. De volgende definities zijn van toepassing met betrekking tot de gebruikte frequentie terminologie: *zeer vaak* ($\geq 1/10$), *vaak* ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), *soms* ($\geq 1/1\ 000$ tot $< 1/100$), *zelden* ($\geq 1/10\ 000$ tot $< 1/1\ 000$), *zeer zelden* ($< 1/10\ 000$), Niet bekend (kan niet geschat worden op basis van de beschikbare gegevens). Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Immuunsysteemaandoeningen:

Zeer zelden: anafylactoïde reacties met inbegrip van Quincke oedeem, farynxoedeem, netelroos, spierspasmen en dyspneu.

Psychische stoornissen:

Zelden: prikkelbaarheid.

Zenuwstelselaandoeningen:

Zeer vaak: vermoeidheid.

Vaak: slaperigheid, zenuwachtigheid.

Zelden: duizeligheid, hoofdpijn.

Hartaandoeningen:

Frequentie niet bekend: hartkloppingen.

Maagdarmsstelselaandoeningen:

Zelden: maagpijn, anorexie, diarree, misselijkheid, droge mond of keel.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Zeer zelden: erytheem, huiduitslag.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

<p>België Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie Postbus 97 B-1000 Brussel Madou Website: www.eenbijwerkingmelden.be E-mail: adr@fagg.be</p>	<p>Luxemburg Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB) CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois Rue du Morvan 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 Fax : (+33) 3 83 65 61 33 E-mail : crpv@chru-nancy.fr</p> <p>of</p> <p>Direction de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments Allée Marconi - Villa Louvigny L-2120 Luxembourg Tél. : (+352) 2478 5592 Fax : (+352) 2479 5615 E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu</p> <p>Link pour le formulaire : http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmaceutique/medicaments/index.html</p>
--	--

4.9 Overdosering

Symptomen

Zoals bij de meeste H₁-antihistaminica, kunnen bij overdosering volgende symptomen voorkomen:

- depressie van het centraal zenuwstelsel met sedatie (voornamelijk bij volwassenen)
- stimulatie van het centraal zenuwstelsel met anti-muscarine effecten (voornamelijk bij kinderen) met: prikkelbaarheid, ataxie, hallucinaties, beven, stuipen, urineretentie en koorts.

Hypotensie, coma en cardiorespiratoire collaps kunnen volgen.

Tot op heden werd geen enkel fataal geval van overdosering gemeld ten gevolge van gebruik van Fenistil.

Behandeling

De latere behandeling moet klinisch aangewezen of aanbevolen zijn door het Belgische Antigifcentrum, indien van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antihistaminicum (histamine H1-receptor antagonist);
ATC-code: R06AB03.

Dimetindeenmaleaat, een derivaat van fenindeen, is een histamineantagonist ter hoogte van de H₁-receptoren, waarvoor het een grote affiniteit bezit.

Het heeft eveneens een zekere antikinine werking en een zwakke anticholinergische activiteit. Het verlaagt in belangrijke mate de hyperpermeabiliteit van de capillaire vaten geassocieerd met onmiddellijke overgevoelighedsreacties.

Bij het bestuderen van de huidreacties veroorzaakt door histamine (papula en erythema), werd vastgesteld dat het gemiddeld effect van een éénmalige dosis van 4 mg dimetindeenmaleaat (als druppels) 13 uur bedroeg.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

De systemische biologische beschikbaarheid van dimetindeen als orale oplossing is ongeveer 70 %. Na toediening van een éénmalige dosis van 4 mg dimetindeen als oplossing werd een maximale plasmaconcentratie gemeten van ongeveer 14 ng/ml. De oppervlakte onder de plasmaconcentratie-curve (AUC) bedroeg ongeveer 101 h.ng/ml.

De T_{max} wordt bereikt binnen de 2 uur na toediening van de orale oplossing of de omhulde tablet (1 mg). De halfwaardetijd van dimetindeen is ongeveer 6 uur.

Distributie

Bij concentraties van 0,2 tot 5 mcM is dimetindeen voor ongeveer 90% gebonden aan menselijke plasmaproteïnen.

Biotransformatie

Metabolisme gebeurt ter hoogte van de lever en bestaat uit een hydroxylatie en een methoxylatie van het werkzaam bestanddeel.

Eliminatie

Dimetindeen en zijn metabolieten worden uitgescheiden via de gal en de urine. 5 tot 10% van de toegediende dosis wordt onveranderd teruggevonden in de urine.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische gegevens over het actieve bestanddeel onthullen geen speciale risico's voor mensen gebaseerd op conventionele studies over veiligheidsfarmacologie, herhaalde dosis toxiciteit en genotoxiciteit. In ratten en konijnen werden geen teratogene effecten gedetecteerd. In ratten had dimetindeen geen invloed op vruchtbaarheid, noch op de peri- en postnatale ontwikkeling van de nakomelingen bij dosissen die 250 keer hoger waren dan de humane dosis.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Fenistil 1 mg, omhulde tabletten:

Kern: lactose, tarwezetmeel, magnesiumstearaat, talk

Omhulling: arabische gom, calciumcarbonaat, titaandioxide, talk, sacharose, macrogol 8000.

Fenistil 0,1%, druppels voor oraal gebruik, oplossing:

dinatriumfosfaat dodecahydraat, citroenzuur monohydraat, benzoëzuur, dinatriumedetaat, natriumsaccharine, propyleenglycol, gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Fenistil tabletten: 5 jaar

Fenistil druppels voor oraal gebruik: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Fenistil tabletten: bewaren beneden 30°C. Bewaren ter bescherming tegen licht.

Fenistil druppels voor oraal gebruik: bewaren beneden 25°C Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Fenistil 1mg, omhulde tabletten: verpakkingen van 20 omhulde tabletten.

Fenistil 0,1%, druppels voor oraal gebruik, oplossing: container uit type III glas met polyethylenen druppelpipet van 20 ml. De fles bevat een witte, verzegelde polypropylenen schroefdop, die moeilijk te openen is door kinderen.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Haleon Belgium

Da Vincilaan 5, B-1930 Zaventem

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Fenistil 1 mg, omhulde tabletten: BE051283

Fenistil 0,1%, druppels voor oraal gebruik, oplossing: BE051563

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning:

Fenistil 1 mg, omhulde tabletten: 05 augustus 1961

Fenistil 0,1%, druppels voor oraal gebruik, oplossing: 01 augustus 1961

Datum van laatste verlenging: 20 juni 2008.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 04/2023