

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Fenistil 1 mg, comprimés enrobés
Fenistil 0,1 %, solution buvable en gouttes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Fenistil 1 mg, comprimés enrobés : 1 mg de maléate de dimétindène par comprimé.
Fenistil 0,1 %, solution buvable en gouttes : 1 mg de maléate de dimétindène par ml de solution (= 20 gouttes).

Excipients à effet notoire : Les comprimés contiennent du lactose, du saccharose et de l'amidon de blé (gluten).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Fenistil 1 mg : comprimés enrobés blancs
Fenistil 0,1 % : solution buvable en gouttes, limpide, incolore à jaune légèrement

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- Traitement symptomatique du prurit d'origines diverses : urticaire, allergies alimentaires, allergies médicamenteuses, eczéma, varicelle, piqûres d'insectes, prurit sénile.
- Traitement symptomatique de la rhinite allergique : rhume des foins ou rhinite non saisonnière.

4.2 Posologie et mode d'administration

Durée maximale d'utilisation : dimétindène maléate ne doit pas être utilisé plus de 14 jours sans avis médical.

Posologie :

Pour les comprimés enrobés :

Adultes et enfants de 12 ans et plus :

La dose quotidienne recommandée est de 3 à 6 mg de maléate de dimétindène par jour, répartis sur trois prises.

Fenistil 1mg, comprimés enrobés : 1 à 2 comprimés enrobés trois fois par jour

Chez les patients sensibles présentant une tendance à la sédation, il est conseillé de prescrire 2 comprimés enrobés au coucher et 1 comprimé enrobé au petit déjeuner.

Enfants de 6 à 12 ans :

La dose quotidienne recommandée est de 0,1 mg / kg de poids corporel.

Fenistil 1 mg, comprimés enrobés: 1 comprimé enrobé jusqu'à maximum trois fois par jour

Solution buvable en gouttes :

Adultes et enfants de 12ans et plus :

La dose quotidienne recommandée est de 3 à 6 mg de maléate de dimétindène par jour, répartis sur trois prises.

Fenistil 0,1%, solution buvable en gouttes: 20-40 gouttes trois fois par jour

Pour les patients sensibles avec une tendance à la sédation il est recommandé de prescrire 40 gouttes au coucher et 20 gouttes au petit déjeuner.

Enfants de 1 an à 12 ans:

La dose quotidienne recommandée est de 0,1 mg / kg de poids corporel, càd 2 gouttes par kg de poids corporel par jour, réparties sur 3 administrations par jour.

20 gouttes = 1 ml = 1 mg de maléate de dimétindène.

Enfants de 1 mois à 1 an :

L'utilisation chez les nourrissons de 1 mois à 1 an seulement sur avis médical.

La dose quotidienne recommandée est de 0,1 mg / kg de poids corporel, càd 2 gouttes par kg de poids corporel par jour, réparties sur 3 administrations par jour.

20 gouttes = 1 ml = 1 mg de maléate de dimétindène.

Mode d'administration

Les gouttes de Fenistil ne supportent pas les températures élevées : les ajouter au dernier moment au biberon tiède. Pour les bébés déjà capables de manger à la cuillère, administrer les gouttes pures dans une cuillère à café. Elles ont un goût agréable.

Il existe de fortes variations individuelles en matière de sensibilité. Si le patient ne présente aucune amélioration après trois jours de traitement, il est peu probable que le traitement lui convienne.

Les patients âgés (plus de 65 ans):

La dose habituelle d'adulte peut être utilisée.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Fenistil, solution buvable en gouttes : utilisation chez les nourrissons prématurés et les enfants de moins de 1 mois
- Fenistil 1mg, comprimés enrobés : utilisation chez les enfants en dessous de 6 ans
- Hypertrophie de la prostate
- Obstruction vésicale
- Troubles du rythme cardiaque

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Comme pour tous les antihistaminiques, la prudence est de mise chez les patients présentant les affections suivantes :

- glaucome
- obstruction de l'urètre (p. ex. hypertrophie de la prostate)

- ulcère gastroduodéal
- obstruction pyloroduodénale
- affections cardiovasculaires
- hypertension sévère
- asthme

Comme avec tous les antagonistes des récepteurs H₁ et dans une certaine mesure aussi pour les antagonistes des récepteurs H₂, la prudence est de rigueur en cas d'utilisation de Fenistil chez les patients épileptiques.

Population âgée

La prudence est également de mise en cas d'utilisation chez les personnes âgées qui sont plus sujets aux effets indésirables tels que de l'agitation et de la fatigue, probablement en raison d'une diminution des récepteurs cholinergiques dans le cerveau, d'une réduction de la fonction hépatique et rénale et d'une augmentation de la perméabilité hémato-encéphalique. L'utilisation doit être évitée chez les personnes âgées en cas de confusion. Ne pas dépasser la dose recommandée et la durée d'utilisation sans avis médical (voir rubrique 4.2.).

Population pédiatrique :

Il convient également d'être prudent chez les enfants de moins de 1 an.

Chez les jeunes enfants, les antihistaminiques peuvent parfois provoquer une irritabilité.

Fenistil gouttes : la prudence est de mise en cas d'administration d'antihistaminiques à des enfants de moins de 1 an ; l'effet sédatif peut en effet être associé à des épisodes d'apnées du sommeil.

Fenistil gouttes ne peut être administré que sur avis médical aux enfants âgés de 1 mois à 1 an, et ne sera utilisé que pour les indications strictes d'un traitement par antihistaminiques. Ne pas dépasser la dose recommandée.

Information concernant les excipients à effet notoire:

Fenistil comprimés contient du:

- **Lactose** : Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares).
- **Saccharose** : Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au fructose, une malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase-isomaltase (maladies héréditaires rares).
- **Amidon de blé** : L'amidon de blé peut contenir du gluten, mais uniquement sous forme de traces; dès lors, son utilisation est considérée comme sans danger chez les personnes souffrant de maladie coéliquaue. Les patients souffrant d'une allergie au blé (différente de la maladie coéliquaue) ne peuvent pas utiliser ce médicament.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante de deux agents dépresseurs du système nerveux central ou plus peut entraîner une dépression accrue du système nerveux central. Il peut en résulter des effets indésirables, qui vont parfois jusqu'à menacer le pronostic vital.

Ces médicaments comprennent les analgésiques opioïdes, les anticonvulsivants, les antidépresseurs (tricycliques et inhibiteurs de la monoamine-oxydase), les antihistaminiques,

les médicaments antimuscariniques (tels que les anti-émétiques, et la scopolamine et le trihexyphénidyle), les antipsychotiques, les anxiolytiques, les hypnotiques et l'alcool.

L'utilisation simultanée d'alcool peut entraîner un ralentissement des réflexes.

Les antidépresseurs tricycliques et les agents anticholinergiques (par exemple bronchodilatateurs, antispasmodiques gastro-intestinaux, agents mydriatiques, antimuscariniques urologiques) peuvent présenter un effet anti-muscarinique additif en cas d'association avec des antihistaminiques. Il en résulte un risque accru d'aggravation du glaucome ou de rétention hydrique.

Pour limiter toute dépression du système nerveux central et toute intensification éventuelle de cet effet, l'utilisation simultanée de procarbazine et d'antihistaminiques s'effectuera avec la prudence nécessaire.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données sur l'utilisation du maléate de dimétindène chez les femmes enceintes. Les études chez l'animal ne montrent pas d'effets délétères directs ou indirects sur la toxicité pour la reproduction (voir rubrique 5.3).

Par précaution, il est recommandé de ne pas utiliser Fenistil pendant la grossesse.

Allaitement

Les études effectuées chez l'animal ont montré que de très faibles quantités de maléate de dimétindène et/ou de ses métabolites sont excrétées dans le lait maternel (voir rubrique 5.3). Un risque chez l'enfant allaité ne peut être exclu. L'utilisation de Fenistil pendant l'allaitement n'est donc pas recommandé.

Fertilité

Il n'y a pas de données sur l'utilisation du maléate de dimétindène chez les femmes en âge de procréer. Aucun effet sur la fertilité n'a été observé dans les études animales. Les données non-cliniques ne montrent pas d'effets potentiels sur la fertilité masculine et féminine chez l'homme (voir rubrique 5.3). La prudence est de mise lors de l'utilisation chez les femmes en âge de procréer.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Fenistil a une influence modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et la capacité à utiliser des machines. Comme les autres antihistaminiques, Fenistil peut provoquer une somnolence et un ralentissement des réflexes.

La prudence est de rigueur lors de la conduite de véhicules et lors de tâches nécessitant la vigilance (p. ex. utilisation de machines).

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Les effets indésirables incluent la somnolence, survenant principalement au début du traitement. Dans des cas extrêmement rares, des réactions allergiques peuvent survenir.

Les effets indésirables mentionnés ci-après ont été identifiés dans les études cliniques et les rapports post-commercialisation. Les fréquences ont été définies comme suit: *très fréquent* ($\geq 1/10$), *fréquent* ($\geq 1/100$, $< 1/10$), *peu fréquent* ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), *rare* ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) ou *très rare* ($< 1/10\ 000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles). Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité.

Affections du système immunitaire :

Très rare : réactions anaphylactoïdes, y compris œdème de Quincke, œdème pharyngé, urticaire, spasmes musculaires et dyspnée.

Affections psychiatriques :

Rare : irritabilité.

Affections du système nerveux :

Très fréquent : fatigue.

Fréquent : somnolence, nervosité.

Rare : étourdissement, céphalées.

Affections cardiaques :

Fréquence non déterminée : palpitations cardiaques.

Affections gastro-intestinales :

Rare : douleur gastrique, anorexie, diarrhée, nausées, bouche ou gorge sèche.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Très rare : érythème, éruption cutanée.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament.

Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Belgique Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@afmps.be	Luxemburg Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
--	--

4.9 Surdosage

Symptômes

Comme avec la plupart des antihistaminiques H₁, les symptômes suivants peuvent survenir en cas de surdosage :

- dépression du système nerveux central, s'accompagnant d'une sédation (principalement chez les adultes)
- stimulation du système nerveux central, s'accompagnant d'effets antimuscariniques (principalement chez les enfants), se manifestant par les symptômes suivants : irritabilité, ataxie, hallucinations, tremblements, convulsions, rétention urinaire et fièvre.

Ces symptômes peuvent être suivis d'une hypotension, d'un coma et d'un collapsus cardio-respiratoire.

À ce jour, aucun cas fatal de surdosage n'a été rapporté suite à l'utilisation de Fenistil.

Traitement

La prise en charge ultérieure doit être cliniquement indiquée ou recommandée par le centre national anti-poison, le cas échéant.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antihistaminique (antagoniste des récepteurs histaminiques H₁) ; code ATC : R06AB03.

Le maléate de dimétindène, un dérivé du phénindène, est un antagoniste de l'histamine au niveau des récepteurs H₁, pour lesquels il possède une grande affinité.

Il exerce également une certaine activité antikinine et une faible activité anticholinergique. Il diminue considérablement l'hyperperméabilité des vaisseaux capillaires, qui est associée aux réactions d'hypersensibilité immédiates.

L'étude des réactions cutanées provoquées par l'histamine (papules et érythèmes) a permis de constater que l'effet moyen d'une dose unique de 4 mg de maléate de dimétindène (sous forme de gouttes) se maintient pendant 13 heures.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La biodisponibilité systémique du dimétindène en solution orale est d'environ 70 %. Après administration d'une dose unique de 4 mg de dimétindène en solution, les concentrations plasmatiques maximales s'élèvent à environ 14 ng/ml. L'aire sous la courbe des concentrations plasmatiques (ASC) est d'environ 101 h.ng/ml.

Le T_{max} est atteint dans les 2 heures suivant l'administration d'une solution orale ou d'un comprimé enrobé (1 mg). La demi-vie plasmatique du dimétindène est d'environ 6 heures.

Distribution

À des concentrations allant de 0,2 à 5 mcM, le dimétindène se lie aux protéines plasmatiques humaines à raison d'environ 90 %.

Biotransformation

Le métabolisme s'effectue au niveau du foie et comprend une hydroxylation et une méthylation de la substance active.

Élimination

Le dimétindène et ses métabolites sont éliminés par voie biliaire et urinaire. 5 à 10 % de la dose administrée sont excrétés sous forme inchangée dans les urines.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données précliniques sur le composant actif ne révèlent aucun risque particulier pour l'homme sur la base des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicité à doses répétées et de génotoxicité. Chez les rats et les lapins aucun effet tératogène n'a été détecté. Chez les rats, le dimétindène n'a eu aucun effet sur la fertilité, ni sur le développement péri- et postnatale de la progéniture à des doses qui étaient 250 fois plus élevée que la dose humaine.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Fenistil 1 mg, comprimés enrobés :

Noyau : lactose, amidon de blé, stéarate de magnésium, talc.

Enrobage : gomme arabique, carbonate de calcium, dioxyde de titane, talc, saccharose, macrogol 8000.

Fenistil 0,1 %, solution buvable en gouttes :

Phosphate disodique dodécahydraté, acide citrique monohydraté, acide benzoïque, édétate disodique, saccharine sodique, propylène glycol, eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Fenistil comprimés : 5 ans

Fenistil, solution buvable en gouttes : 2 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Fenistil comprimés : à conserver à une température ne dépassant pas 30 °C, à l'abri de la lumière.

Fenistil, solution buvable en gouttes : à conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Fenistil 1mg, comprimés enrobés : emballages de 20 comprimés enrobés.

Fenistil 0,1 %, solution buvable en gouttes : flacon en verre de type III avec pipette compte-gouttes en polyéthylène de 20 ml. Le flacon contient un bouchon à vis en polypropylène blanc inviolable, qui est difficile à ouvrir pour les enfants.

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Haleon Belgium
B-1930 Zaventem

8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Fenistil 1 mg, comprimés enrobés : BE051283

Fenistil 0,1 %, solution buvable en gouttes : BE051563

9. DATE DE LA PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Résumé des caractéristiques du produit

Date de première autorisation :

Fenistil 1 mg, comprimés enrobés : 05 août 1961

Fenistil 0,1 %, solution buvable en gouttes : 01 août 1961

Date de dernier renouvellement : 20 Juin 2008.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date de l'approbation : 04/2023