

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Relipic 1 mg/g gel

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni grammo di Relipic contiene: Dimetindene maleato 1,00 mg.

Eccipiente(i) con effetti noti:

Ogni grammo contiene 150 mg glicole propilenico.

Ogni grammo contiene 0,050 mg di benzalconio cloruro.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel.

Gel omogeneo, limpido e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Relipic è indicato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età pari o superiore a 1 mese per il sollievo a breve termine del prurito associato a dermatosi, orticaria, punture di insetti e ustioni superficiali della pelle (primo grado).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Relipic deve essere applicato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini in uno strato sottile sulla zona interessata e pruriginosa della pelle fino a 3 volte al giorno.

Si deve consigliare al paziente di consultare un medico se non si sente meglio dopo 3 giorni di utilizzo di Relipic.

La durata massima del trattamento senza consultare un medico è di 7 giorni.

Popolazione pediatrica

Nei neonati e nei bambini piccoli evitare l'uso su ampie zone di pelle (vedere paragrafo 4.4).

Relipic non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore a 1 mese, in particolare nei prematuri (vedere paragrafo 4.3).

Relipic deve essere usato sotto controllo medico nei bambini di età compresa tra 1 mese e 2 anni.

Metodo di somministrazione

Uso cutaneo. Su pelle integra.

Applicare una piccola quantità sulla zona da trattare. Quindi massaggiare delicatamente con le mani per facilitare la penetrazione del farmaco attraverso la pelle.

Non coprire con bendaggi occlusivi. Non applicare su ampie superfici cutanee, su cute lesa o sulle mucose.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Ustioni cutanee di secondo e terzo grado.

Bambini di età inferiore a 1 mese, in particolare quelli prematuri.

Applicazione su ampie zone cutanee.

Applicazione sulla pelle lesa.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

In caso di prurito particolarmente severo o lesioni estese, l'applicazione locale di dimetindene maleato deve essere integrata da un trattamento sistemico orale. Si consiglia al paziente di consultare un medico.

Evitare l'esposizione prolungata al sole delle aree trattate.

Usare solo su pelle integra.

Se è necessario coprire le ferite, i bendaggi non devono essere occlusivi.

Non applicare su ampie superfici cutanee, in particolare in caso di lesioni e infiammazioni cutanee, soprattutto su neonati, bambini piccoli e donne in gravidanza.

Eccipienti con effetti noti:

Relipic contiene 0,05 mg di benzalconio cloruro ogni g di gel. Il benzalconio cloruro può irritare la pelle. Il paziente non deve applicare questo medicinale sul seno durante l'allattamento, poiché il bambino potrebbe assumerlo con il latte. Non si prevede che l'uso durante la gravidanza e l'allattamento sia associato a effetti dannosi per la madre, poiché l'assorbimento cutaneo del benzalconio cloruro è minimo. Non applicare sulle mucose.

Relipic contiene 150 mg di glicole propilenico ogni g di gel. Il glicole propilenico può causare irritazioni cutanee. Dosi superiori a 50 mg/kg/giorno di glicole propilenico non devono essere utilizzate nei neonati con meno di 4 settimane di età con ferite aperte o aree estese di pelle danneggiata (come bruciature) senza averne parlato con il medico o il farmacista.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Le interazioni sono molto improbabili dopo applicazione topica poiché la disponibilità sistemica di dimetindene maleato è pari a circa il 10% della dose applicata nei volontari sani.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non sono disponibili dati clinici sull'uso di dimetindene maleato durante la gravidanza. Studi sugli animali con dimetindene maleato non hanno mostrato potenziali effetti teratogeni o altri effetti avversi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo postnatale (vedere paragrafo 5.3).

Relipic non deve essere usato durante la gravidanza a meno che il potenziale beneficio per la madre non giustifichi chiaramente il potenziale rischio per il feto e solo su consiglio medico.

Durante la gravidanza, il gel Relipic 1 mg/g non deve essere applicato su ampie superfici cutanee, soprattutto in caso di lesioni o infiammazioni cutanee.

Allattamento

Il gel Relipic da 1 mg/g non deve essere applicato su ampie superfici cutanee, soprattutto in caso di lesioni o infiammazioni cutanee.

Inoltre, durante l'allattamento, il farmaco non deve essere applicato sul seno per impedirne l'assorbimento da parte del bambino.

Non vi sono sufficienti esperienze circa l'uso durante l'allattamento negli esseri umani.

Il dimetindene maleato passa nel latte del ratto, ma dopo l'applicazione topica è prevista solo una bassa disponibilità sistemica.

Fertilità

Studi sugli animali non hanno mostrato effetti sulla fertilità (vedere paragrafo 5.3).

Non sono disponibili studi sull'uomo.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Relipic non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse segnalate più frequentemente durante il trattamento sono reazioni cutanee lievi e transitorie nel sito di applicazione.

Per la classificazione della frequenza degli effetti indesiderati sono state utilizzate le seguenti categorie:

Molto comune ($\geq 1/10$)

Comune ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Non comune ($\geq 1/1\,000$ a $< 1/100$)

Raro ($\geq 1/10\,000$ a $< 1/1\,000$)

Molto raro ($< 1/10\,000$)

Non noto (non può essere stimato dai dati disponibili)

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Frequenza	Reazione avversa
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non comune	Cute secca Sensazione di bruciore alla cute
	Molto raro	Dermatite allergica
	Non noto	Reazioni allergiche cutanee

Segnalazione di sospette reazioni avverse

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale.

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

L'ingestione accidentale di una quantità significativa di Relipic per uso topico o l'applicazione prolungata su ampie zone cutanee con aumentato riassorbimento (medicazioni occlusive o applicazione su cute danneggiata) possono provocare alcuni sintomi caratteristici del sovradosaggio di antistaminici sistemici-H1.

L'intossicazione si presenta in 3 fasi: sedazione, eccitazione, coma con insufficienza respiratoria. Nei bambini, l'eccitazione e gli effetti anticolinergici sono più pronunciati rispetto agli adulti.

I sintomi sono: sedazione, malore, capogiro, cefalea, tinnito, pallore parziale ma anche viso arrossato e gonfio, sintomi gastrointestinali, ad esempio stitichezza ostinata, diarrea, vomito, nausea, bocca secca, ritenzione urinaria, diminuzione o aumento della pressione arteriosa, spasmi muscolari, riflessi aumentati o diminuiti, midriasi, reazione pupillare lenta, visione offuscata.

Nei neonati e nei bambini nella prima infanzia sintomi a carico del SNC: eccitazione, allucinazioni, disorientamento, atassia, spasmi muscolari, febbre, crisi tonico-cloniche. Con dosi elevate: coma, insufficienza cardiaca.

Gestione

Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di antistaminici. È necessario iniziare le consuete misure di emergenza, tra cui la somministrazione di carbone attivo e lassativi osmotici, nonché la stabilizzazione del sistema cardiorespiratorio. Non somministrare stimolanti. I vasopressori possono essere utilizzati per trattare l'ipotensione.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antistaminici per uso topico, Dimetindene, codice ATC: D04AA13.

Meccanismo d'azione ed effetti farmacodinamici

Il dimetindene maleato è un antagonista del recettore H1 dell'istamina. Presenta un'elevata affinità per questi recettori. Riduce significativamente l'iperpermeabilità capillare associata alle reazioni di ipersensibilità immediata. A basse concentrazioni stimola l'istamina metiltransferasi, che a sua volta inibisce l'istamina. Il dimetindene maleato possiede anche proprietà anestetiche se applicato localmente.

Il gel Relipic è efficace contro il prurito di diversa eziologia e allevia rapidamente sensazione di prurito e irritazione.

La base in gel facilita la penetrazione del principio attivo nella cute.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Relipic penetra rapidamente nella cute ed esercita il suo effetto antistaminico in pochi minuti. L'effetto raggiunge il suo massimo dopo 1-4 ore.

Dopo l'applicazione topica su volontari sani, la disponibilità sistemica del maleato dimetindene è pari a circa il 10% della dose applicata.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici sul principio attivo non mostrano rischi particolari per l'uomo, sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità a dosi ripetute e genotossicità. Non sono stati rilevati effetti teratogeni nei ratti e nei conigli. Nei ratti, il dimetindene maleato non ha avuto effetti sulla fertilità o sullo sviluppo peri e postnatale della prole a dosi 250 volte superiori a quella umana.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Benzalconio cloruro
Edetato disodico
Carbomer (tipo 974 P)
Sodio idrossido
Glicole propilenico (E1520)
Acqua purificata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo di alluminio dotato di una membrana chiusa con tappo a vite in polietilene.
Formato della confezione: 30 g e 50 g.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni speciali per lo smaltimento

Nessun requisito particolare.
Tutti i medicinali non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TOWA PHARMACEUTICAL S.p.A.
Via Enrico Tazzoli, 6
20154 Milano
Italia

8. NUMERO(I) DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

052223017 - "1 mg/g Gel" 1 tubo in Al da 30 g

052223029 - "1 mg/g Gel" 1 tubo in Al da 50 g

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO