SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Pollespot
1 mg/g gél

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý gram gélu obsahuje 1 mg dimetindénium-maleátu.

Pomocné látky so známym účinkom
Propylénglykol a benzalkónium-chlorid.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Gél.
Bezfarebný, číry alebo mierne nepriehľadný homogénny gél bez zhlukov alebo zreteľných častíc, kvapôčok tekutiny, odlišne sfarbených častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Na liečbu svrbenia spojeného s dermatózami, urtikáriou, poštípaním hmyzom, spálením od slnka a povrchovými popáleninami u dojčiat, detí, dospievajúcich a dospelých.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie
U dojčiat, detí, dospievajúcich, dospelých a starších ľudí sa má Pollespot 1 mg/g gél aplikovať na postihnuté miesto kože 2 – 4-krát denne.

Maximálna odporúčaná denná dávka lieku je 4 g. Maximálna dávka bola vypočítaná na základe jednotiek na špičke prsta (*fingertip unit*, FTU): 1 FTU gélu (t. j. množstvo gélu vytlačené z tuby od distálnej interfalangeálnej ryhy po koniec ukazováka dospelého človeka, približne 0,5 g) pokrýva plochu zodpovedajúcu dvom odtlačkom ruky (dlaň dospelého človeka s prstami). Jednotlivá maximálna dávka sú 2 FTU (t. j. 1 g gélu), ktoré sa môžu použiť maximálne 4-krát denne.

Maximálna dĺžka liečby: ak sa príznaky nezlepšia do 7 dní, pacient sa má poradiť s lekárom.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak sa gél aplikuje na veľkú plochu kože, je potrebné vyhnúť sa dlhodobému vystaveniu ošetrovaných oblastí slnečnému žiareniu. U dojčiat a malých detí (do 2 rokov veku) je potrebné vyhnúť sa používaniu na veľké plochy kože, hlavne v prípade poškodenia epitelu alebo zápalu kože.

U detí do 2 rokov sa má tento liek používať len pod lekárskym dohľadom. U dojčiat, predovšetkým predčasne narodených, sa musíte vyhnúť používaniu na veľké plochy kože, najmä na poranených a zapálených miestach (pozri časti 4.1 a 4.2).

V prípade veľmi silného svrbenia alebo rozsiahlych lézií môže byť lokálna liečba doplnená perorálnym dimetindénium-maleátom.

Tento liek obsahuje propylénglykol a benzalkónium-chlorid
Tento liek obsahuje 150 mg propylénglykolu v každom grame gélu.
Propylénglykol môže spôsobiť podráždenie kože. Ak sa používa u dojčiat mladších ako 4 týždne s otvorenými ranami alebo veľkými plochami poškodenej alebo narušenej kože (ako napríklad popáleniny), odporúča sa konzultácia s lekárom alebo lekárnikom ešte pred použitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje 0,05 mg benzalkónium-chloridu v každom grame gélu.
Benzalkónium-chlorid môže dráždiť kožu. Ak pacientka dojčí, nemá si tento liek aplikovať na prsia, pretože dieťa ho môže prijať spolu s materským mliekom.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie, pretože systémová absorpcia dimetindénium-maleátu po topickej aplikácii je veľmi nízka (pozri časť 5.2), takže podobné interakcie sú veľmi nepravdepodobné.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita
Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje týkajúce sa používania dimetindénium-maleátu počas gravidity. Štúdie dimetindénium-maleátu na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na graviditu, embryonálny/fetálny vývin, pôrod alebo postnatálny vývin (pozri časť 5.3).
Pollespot 1 mg/g gél sa má používať počas tehotenstva, iba ak prínos liečby pre matku preváži potenciálne riziko pre plod a môže sa používať len pod lekárskym dohľadom.
Počas gravidity sa Pollespot 1 mg/g gél nemá používať na veľké plochy kože, najmä v prípade poškodenia epitelu alebo zápalu kože.

Dojčenie
Rovnaká opatrnosť sa vyžaduje aj u dojčiacich matiek. V priebehu obdobia dojčenia sa Pollespot 1 mg/g gél nemá aplikovať na bradavky.

Fertilita
K dispozícii nie sú žiadne relevantné údaje o vplyve dimetindénium-maleátu na fertilitu u žien. Štúdie na zvieratách naznačujú, že použitie tohto lieku neovplyvňuje fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Pollespot 1 mg/g gél nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu
Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie počas liečby sú mierne a prechodné kožné reakcie v mieste aplikácie.

Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov
Frekvencia nežiaducich reakcií sa nedá odhadnúť z dostupných údajov.

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA/ Frekvencia	**Nežiaduce účinky**
Poruchy kože a podkožného tkaniva	
Neznáme	suchá koža pocit pálenia na koži alergická dermatitída

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Symptómy
Náhodné požitie veľkého množstva môže vyvolať charakteristické symptómy predávkovania H_1-antihistaminikami: útlm centrálnej nervovej sústavy a ospalosť (predovšetkým u dospelých), stimuláciu centrálnej nervovej sústavy a antimuskarínové účinky (hlavne u detí), vrátane nasledujúcich symptómov: podráždenie, ataxia, halucinácie, tonicko-klonické kŕče, mydriáza, pocit sucha v ústach, sčervenanie tváre, zadržiavanie moču a horúčka. Môže nastať aj hypotenzia.

Liečba
Na predávkovanie antihistanimikami neexistuje špecifické antidotum; pacientovi treba poskytnúť bežnú urgentnú starostlivosť, v prípade predávkovania *per os*: aktívne uhlie, osmotické laxanciá, respiračnú a obehovú podporu, ak sú potrebné. Stimulanciá sa nemajú používať, v prípade hypotenzie sa môžu podať vazokonstrikčné lieky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antipruriginóza vrátane antihistaminík a anestetík, antihistaminiká na lokálne použitie, ATC kód: D04AA13

Dimetindénium-maleát je antagonistom histamínových H_1-receptorov. Má silnú väzbu na H_1-receptory. Výrazne znižuje hyperpermeabilitu kapilár spojenú s okamžitými hypersenzitívnymi reakciami. Pri lokálnej aplikácii má dimetindénium-maleát lokálne anestetický účinok. Dimetindénový gél je účinný pri liečbe pruritu rôzneho pôvodu, rýchlo zmierňuje svrbenie a podráždenie. Gélový základ uľahčuje penetráciu liečiva do kože.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Dimetindénový gél po aplikácii rýchlo penetruje do kože a účinok nastupuje do niekoľkých minút. Maximálny účinok sa dosiahne v priebehu 1 – 4 hodín.
Po lokálnej aplikácii zdravým dobrovoľníkom je systémová biologická dostupnosť dimetindénium-maleátu približne 10 % podanej dávky.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní a genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Štúdie na potkanoch a králikoch nepreukázali žiadne teratogénne účinky. Dimetinden podávaný potkanom v dávkach 250-krát vyšších, než sú dávky podávané ľuďom, neovplyvnil fertilitu ani perinatálny a postnatálny vývin potomstva.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

benzalkónium-chlorid, roztok 50 %
edetát disodný
karboméry
propylénglykol
hydroxid sodný (na úpravu pH)
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.
Môže sa používať 6 mesiacov od prvého otvorenia, ak sa uchováva pri teplote do 25 °C.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 ºC.
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

30 g alebo 50 g gélu v hliníkovej tube (potiahnutej vnútornou a vonkajšou lakovanou vrstvou) s membránovým tesnením na báze akrylátového elastoméru a HDPE uzáverom.
Každá škatuľa obsahuje jednu tubu (30 g alebo 50 g).

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

46/0354/26-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2026