

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dimestil 1 mg/g gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 g de gel contiene 1 mg de maleato de dimetindeno.

Excipiente(s) con efecto conocido:

Cada gramo de gel contiene 0,05 mg de cloruro de benzalconio y 150 mg de propilenglicol.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel

Gel incoloro, entre transparente y ligeramente opalescente y prácticamente inodoro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Dimestil 1 mg/g gel está indicado para el alivio a corto plazo del prurito asociado a dermatosis, urticaria, picaduras de insectos, quemaduras solares y quemaduras superficiales de la piel (primer grado) en adultos, adolescentes y niños a partir de un mes.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Debe aplicarse una fina capa de Dimestil en la zona afectada y con picazón en adultos, adolescentes y niños hasta tres veces al día.

Si el paciente no mejora después de tres días de uso de este medicamento, debe consultar a su médico.

La duración máxima del tratamiento sin supervisión médica es de siete días.

Población pediátrica

En lactantes y niños pequeños, debe evitar usarse en áreas extensas de la piel (ver sección 4.4.).

Dimestil 1 mg/g gel no debe usarse en niños menores de un mes, especialmente niños prematuros (ver sección 4.3.).

Dimestil se debe usar bajo supervisión médica en niños de entre un mes y dos años.

Forma de administración

Uso cutáneo. Usar sobre piel intacta.

Debe aplicarse una pequeña cantidad sobre la zona a tratar. A continuación, debe masajear suavemente con la mano para facilitar la penetración del medicamento en la piel.

No debe cubrirse con vendajes oclusivos.

No debe usarse en zonas extensas de la piel, zonas dañadas ni en mucosas.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Si tiene quemaduras en la piel de segundo y tercer grado.

En niños menores de un mes, especialmente niños prematuros.

Aplicación en áreas extensas de la piel.

Aplicación en piel dañada.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

En caso de prurito muy severo o lesiones extensas, la aplicación local de maleato de dimetindeno se debe complementar con un tratamiento sistémico oral. Debe recomendarse al paciente que consulte a su médico.

Debe evitarse la exposición prolongada al sol de las zonas tratadas intensamente.

En lactantes y niños pequeños, debe evitarse usarlo en áreas extensas de la piel, especialmente si está dañada o inflamada.

Excipientes

Dimestil 1 mg/g gel contiene 0,05 mg de cloruro de benzalconio en cada gramo de gel. El cloruro de benzalconio puede irritar la piel. No se debe utilizar este medicamento en los pechos durante la lactancia porque el lactante puede ingerirlo con la leche materna. No se prevén efectos perjudiciales para la madre cuando se administra este medicamento durante el embarazo o la lactancia puesto que la absorción cutánea del cloruro de benzalconio es mínima. No debe usarse en mucosas.

Dimestil 1 mg/g gel contiene 150 mg de propilenglicol en cada gramo de gel. El propilenglicol puede causar irritación de la piel. No utilizar dosis superiores a 50 mg/kg/día de propilenglicol en neonatos menores de cuatro semanas con heridas abiertas o áreas extensas de piel erosionada o dañada (como quemaduras) sin consultar antes con un médico o farmacéutico.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones. Debido a la baja absorción sistémica del dimetindeno, no se prevé ninguna interacción con otros medicamentos ni otras formas de interacción.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos clínicos relativos al uso del maleato de dimetindeno durante el embarazo. En los estudios realizados en animales, el maleato de dimetindeno no ha mostrado efectos teratógenos ni sugieren efectos perjudiciales directos o indirectos en el embarazo, desarrollo fetal o embrionario, el parto o el desarrollo posnatal (ver sección 5.3). No se debe utilizar Dimestil 1 mg/g gel durante el embarazo a menos que el posible beneficio para la madre justifique claramente el posible riesgo para el feto y siempre bajo asesoramiento médico.

Durante el embarazo, Dimestil no debe aplicarse en áreas extensas de la piel, especialmente si la piel está inflamada o dañada.

Lactancia

Durante la lactancia, Dimestil 1 mg/g gel no debe aplicarse en áreas extensas de la piel, especialmente si la piel está inflamada o dañada. Durante la lactancia, no se debe aplicar este medicamento en los pezones porque el lactante puede ingerirlo con la leche materna.

No existen estudios suficientes sobre el uso durante la lactancia en humanos.

El maleato de dimetindeno se excreta en la leche materna en ratas, pero tras la aplicación tópica solo se prevé una biodisponibilidad sistémica baja.

Fertilidad

Los estudios en animales no indican efectos en la fertilidad. No existen estudios en humanos (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Dimestil 1 mg/g gel sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas comunicadas con más frecuencia durante el tratamiento son reacciones leves y transitorias en la piel de la zona de aplicación.

Las reacciones adversas se presentan según la convención MedDRA sobre frecuencia y la clasificación de órganos del sistema MedDRA: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/10$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Resumen tabulado de reacciones adversas

	Poco frecuentes	Muy raras
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	Sequedad en la piel, sensación de quemazón	Dermatitis alérgica

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

Síntomas

La ingesta accidental de una cantidad considerable de maleato de dimetindeno o la aplicación prolongada en áreas extensas de la piel con aumento de la absorción (mediante el uso de vendajes oclusivos o aplicación en piel dañada) puede provocar síntomas propios de una sobredosis de antihistamínicos H₁ sistémicos.

La intoxicación se produce en tres fases: sedación, excitación y coma con insuficiencia respiratoria.

En niños, la excitación y los efectos anticolinérgicos son más pronunciados en comparación con los adultos.

Los síntomas son: sedación, desvanecimiento, mareo, cefalea, acúfenos, palidez parcial pero también cara roja e hinchada, síntomas gastrointestinales como estreñimiento, diarrea, vómitos, náuseas, boca seca, retención de orina, disminución o aumento de la presión arterial, espasmos musculares, reflejos aumentados o disminuidos, midriasis, reacción pupilar lenta, visión borrosa.

Síntomas del SNC en lactantes y niños pequeños: excitación, alucinaciones, desorientación, ataxia, espasmos musculares, fiebre, convulsiones tónico-clónicas.

Con dosis elevadas: coma, fallo cardíaco.

Tratamiento

No se conoce ningún antídoto específico, por lo que deben aplicarse las medidas de emergencia ordinarias, que abarcan el uso de carbón activado, laxantes osmóticos y la estabilización cardiorrespiratoria. No deben administrarse estimulantes. Pueden utilizarse vasopresores para tratar la hipotensión.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antipruriginosos, incluidos antihistamínicos, anestésicos, etc. Antihistamínicos de uso tópico, código ATC: D04AA13

Mecanismo de acción y efectos farmacodinámicos

El maleato de dimetindeno es un antagonista de los receptores histamínicos H₁ y presenta una gran afinidad por ellos. Reduce considerablemente la hiperpermeabilidad capilar asociada a las reacciones de hipersensibilidad inmediata. El maleato de dimetindeno también presenta propiedades anestésicas locales cuando se aplica por vía tópica.

El maleato de dimetindeno es eficaz frente al prurito de diversa etiología y alivia rápidamente la picazón y la irritación. La base en gel facilita la penetración del principio activo en la piel.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El maleato de dimetindeno en gel penetra rápidamente en la piel y ejerce su efecto antihistamínico en pocos minutos. El efecto alcanza su máximo después de 1 a 4 horas.

Tras la aplicación tópica en voluntarios sanos, la biodisponibilidad sistémica del dimetindeno de maleato es aproximadamente del 10% de la dosis aplicada.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas y genotoxicidad.

Los estudios en ratas y conejos no han mostrado propiedades teratogénicas. En ratas, el maleato de dimetindeno no tuvo influencia ni en la fertilidad ni el desarrollo peri- y postnatal de las crías en dosis 250 veces superiores a la dosis humana.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Propilenglicol
Carbómeros de tipo 974P
Hidróxido de sodio
Edetato disódico
Cloruro de benzalconio
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

18 meses.

Periodo de validez tras la primera apertura: tres meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C. No congelar.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Acondicionamiento primario

Tubo de aluminio (de 30 g o 50 g) con boquilla sellada con una membrana protectora de aluminio y tapón de rosca blanco de polietileno de alta densidad (HDPE) o polipropileno (PP) con punta cónica para la punción de la membrana. Los tubos de aluminio presentan uno de los dos posibles tipos de revestimiento interior de laca epoxifenólica (J 3092 o TU25/N 48567).

Acondicionamiento secundario

Caja de cartón con tubo de aluminio y prospecto.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial para su eliminación.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Letonia

Tel.: + 371 67083205

Fax: +371 67083505

Correo electrónico: grindeks@grindeks.lv

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Para completar a nivel nacional

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Para completar a nivel nacional

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03/2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>