

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

**Stiderm Gel 15 mg/15 mg/50 mg/g gel**  
maleat de mepiramină/clorhidrat de lidocaină/dexpantenol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Stiderm Gel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Stiderm Gel
3. Cum să utilizați Stiderm Gel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Stiderm Gel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Stiderm Gel și pentru ce se utilizează**

Stiderm Gel conține ca substanțe active maleatul de mepiramină, clorhidratul lidocaină și dexpantenol.

La aplicare pe piele Stiderm Gel are acțiune antialergică (ameliorează afecțiunile alergice), antiinflamatoare (ameliorează inflamația), antipruritică (ameliorarea mâncărimii) și anestezică (ameliorează durerea).

Stiderm Gel este indicat în arsuri solare, mușcăături de insecte, urticarie, prurit (mâncărimă) și combustii (arsuri) de gradul I.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Stiderm Gel**

#### **Nu utilizați Stiderm Gel:**

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la oricare din componentele medicamentului.
- Dacă aveți afecțiuni inflamatorii sau purulente ale pielii, plăgi infectate și patologii infecțioase.

#### **Atenționări speciale la utilizarea Stiderm Gel**

Stiderm gel nu se aplică în ochi și pe mucoase. În cazul contactului nedorit este recomandată spălarea sub jet de apă continuă.

Stiderm Gel nu se aplică pe suprafețe mari ale corpului.

La utilizarea Stiderm gel pe parcursul a 7 zile, dacă simptomele nu se atenuează sau se agravează se recomandă consultația medicului.

Poate provoca afecțiuni ale ritmului cardiac, dificultăți de respirație, comă și chiar moarte, în special atunci când sunt aplicate pe suprafețe mari ale pielii și, în special, sub ocluzie.

### **Sarcină**

Vă rugăm să consultați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Nu există informații referitor studiilor pe animale a mepiraminei, lidocainei și dexpanthenol.

Se administrează doar în cazul în care beneficiul scontat pentru mamă depășește orice risc potențial pentru făt.

Dacă ați rămas însărcinată în decursul perioadei de tratament anunțați medicul dumneavoastră.

### **Alăptare**

Vă rugăm să consultați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Nu există informații referitor excreției mepiraminei, lidocainei și dexpanthenol în laptele matern.

Eliminarea acestor substanțe din laptele matern nu a fost studiată nici pe animale. Consultați medicul cu referire la utilizarea Stiderm gel în timpul perioadei de alăptare.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Stiderm gel nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Alte informații privind unele componente ale Stiderm Gel**

Stiderm conține **clorură de benzalconiu**, care poate provoca iritații și reacții adverse cutanate.

Stiderm Gel conține **sodiu** 1 mmol de sodiu (mai puțin de 23 mg) per doză, luând în vedere calea de administrare nu necesită de luat în considerare.

### **Utilizarea cu alte medicamente**

Nu s-au raportat interacțiuni cu alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

## **3. Cum să utilizați Stiderm Gel**

### **Instrucțiuni pentru utilizarea corectă și doza/frecvența de aplicare:**

Stiderm gel se aplică pe porțiunea lezată a pielii de câteva ori pe zi.

Durata recomandată de utilizare a medicamentului nu trebuie să depășească 7 zile.

### **Mod de administrare**

Pentru uz cutanat.

Stiderm Gel se aplică în strat subțire pe porțiunea afectată a pielii.

### *Copii*

Nu se recomandă administrarea medicamentului la copii cu vârsta sub 2 ani fără consultația medicului.

### *Vârstnici*

Nu există date.

### *Insuficiență renală/hepatică*

Nu există date.

Dacă aveți impresia că efectul Stiderm Gel este prea puternic sau prea slab, sau dacă după câteva zile de tratament nu ați simțit nici o ameliorare a stării dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

#### **Dacă ați utilizat Stiderm Gel mai mult decât trebuie**

Dacă ați utilizat Stiderm gel mai mult decât trebuie, discutați cu medicul sau farmacistul.

#### **Dacă uitați să utilizați Stiderm Gel**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

#### **Efectele posibile dacă întrerupeți tratamentul cu Stiderm Gel**

La întreruperea tratamentului cu Stiderm Gel nu sunt de așteptat efecte negative.

#### **4. Reacții adverse posibil**

Ca toate medicamentele Stiderm Gel poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Dacă apare una dintre următoarele reacții adverse, opriți utilizarea Stiderm Gel sau spuneți imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat departament urgență a unui spital:**

Înroșirea a pielii, mâncărimi ale pielii, dificultăți de respirație, umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului, scădere bruscă a tensiunii arteriale.

Acestea sunt reacții adverse foarte severe. Dacă dezvoltăți una din ele, probabil sunteți foarte alergici la Stiderm Gel. Ați putea avea nevoie de ajutor medical de urgență sau spitalizare.

Posibilele reacții adverse sunt enumerate mai jos în funcție de numărul de persoane la care au apărut:

Foarte frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți)

Frecvente (afectează până la 1 din 10 pacienți)

Mai puțin frecvente (afectează până la 1 din 100 pacienți)

Rare (afectează până la 1 din 1000 pacienți)

Foarte rare (afectează până la 1 din 10000 pacienți)

Cu frecvență necunoscută (nu pot fi estimate din datele disponibile)

Foarte rare

- erupții cutanate,
- prurit

Cu frecvență necunoscută

- umflarea feței, limbii, buzelor sau gâtului,
- dureri de cap,
- amețeli,
- palpitații (bătăi anormale ale inimii),
- scădere bruscă a tensiunii arteriale,
- dificultate de respirație,
- greață,
- vomă,
- diaree,

- înroșirea pielii,
- oboseală,
- slăbiciune,
- insomnie,
- pierderea poftei de mâncare,
- febră.

Dacă observați oricare reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Stiderm Gel**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați *Stiderm Gel* după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține Stiderm Gel**

Substanța activă:

1g de gel conține: maleat de mepiramină 15 mg, clorhidrat de lidocaină 15 mg, dexpantenol 50 mg.

Excipienți: clorură de benzalconiu, carbomer 980 NF, EDTA disodic, mentol cristalizat, hidroxid de sodiu, apă purificată.

##### **Cum arată Stiderm Gel și conținutul ambalajului**

Gel transparent omogen.

30g gel în tub de aluminiu cu capac din HDPE împreună cu prospectul pentru pacient în cutie din carton.

##### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

##### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. No:184

34440 Beyoğlu-İstanbul/Turcia

##### **Fabricantul**

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

GOSB 1900 Sokak, No: 1904

41480 Gebze Kocaeli/Turcia

**Acest prospect a fost aprobat in Noiembrie 2020**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>