

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

DIMESTIL 1 mg/g gel

Dimetinden maleas

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

Utilizați 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 nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este DIMESTIL și pentru ce se utilizează

DIMESTIL conține o substanță activă care aparține grupului de medicamente numite antihistaminice, care sunt utilizate pentru a atenua alergiile cutanate și mâncărimea din diverse cauze.

DIMESTIL reduce mâncărimea prin blocarea acțiunii histaminei în organism. Histamina este o substanță secretată de organism în cazul reacțiilor alergice. Deoarece DIMESTIL este bine absorbit în piele, ameliorează mâncărimea și iritarea pielii în doar câteva minute după aplicare. DIMESTIL posedă, de asemenea, un efect anestezic local pronunțat.

DIMESTIL este utilizat pentru ameliorarea pe termen scurt a mâncărimei de la nivelul pielii asociată dermatozelor, urticariei, mușcăturilor de insecte, arsurilor solare și superficiale ale pielii.

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau nu vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați DIMESTIL

Nu utilizați DIMESTIL:

- dacă sunteți alergic la maleatul de dimetinden sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți arsuri de gradul doi sau trei;

- la copii cu vârsta sub 1 lună, în special copii născuți prematur;
- pe suprafețe mari ale pielii;
- pe pielea lezată.

Atenționări și precauții

- Evitați expunerea prelungită la soare a suprafețelor de piele intens tratate cu Dimestil gel;
- Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți mâncărimi severe sau afectare a unor suprafețe întinse ale pielii.
- A nu se aplica pe suprafețe mari ale pielii sau pe mucoase.

Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, înainte de a utiliza acest medicament.

Copii

La sugari și copii mici trebuie evitată utilizarea pe suprafețe mari ale pielii, mai ales dacă pielea este lezată sau inflamată.

Nu utilizați DIMESTIL la copii cu vârsta sub 1 lună, în special copii născuți prematur (vezi punctul „Nu utilizați DIMESTIL”).

DIMESTIL împreună cu alte medicamente

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

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, credeți că ați putea fi însărcinată sau planificați o sarcină, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament.

În timpul sarcinii sau alăptării, nu utilizați DIMESTIL pe suprafețe întinse ale pielii, și mai ales când prezentați leziuni sau inflamații.

Nu aplicați medicamentul pe mameloane dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

DIMESTIL nu afectează sau are un efect neglijabil asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

DIMESTIL conține clorură de benzalconiu și propilenglicol

Acest medicament conține 0,05 mg clorură de benzalconiu în fiecare gram de gel. Clorura de benzalconiu poate cauza iritație cutanată. Acest medicament nu trebuie aplicat pe sâni în timpul alăptării, deoarece copilul poate fi expus la substanța activă prin laptele matern.

Acest medicament conține 150 mg propilenglicol în fiecare gram de gel. Propilenglicolul poate cauza iritație cutanată.

Nu utilizați acest medicament la nou-născuții cu vârsta sub 4 săptămâni dacă prezintă răni deschise sau zone întinse ale pielii cu traume sau leziuni (de exemplu, arsuri) fără a consulta mai întâi medicul sau farmacistul.

3. Cum să utilizați DIMESTIL

Utilizați întotdeauna acest medicament în deplină conformitate cu instrucțiunile din acest prospect sau recomandările medicului dumneavoastră sau farmacistului. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Doze recomandate:

DIMESTIL se utilizează la adulți, adolescenți și copii. Medicamentul se aplică în strat subțire de până la 3 ori pe zi pe suprafața cutanată afectată.

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Durata maximă de utilizare fără a consulta un medic: 7 zile.

Utilizarea la copii

La sugari și copiii mici, trebuie evitată utilizarea medicamentului pe suprafețe întinse ale pielii, în special în prezența leziunilor sau inflamației pielii.

Nu utilizați acest medicament la copiii cu vârsta sub 1 lună, în special la copii născuți prematur (vezi punctul „Nu utilizați DIMESTIL”).

DIMESTIL trebuie utilizat sub supravegherea unui medic la copiii cu vârsta cuprinsă între 1 lună și 2 ani.

Mod de utilizare

DIMESTIL este un medicament pentru uz topic. A se utiliza doar pe pielea intactă.

Nu aplicați medicamentul sub pansamente ocluzive.

Nu aplicați medicamentul pe suprafețe întinse ale pielii, pe pielea lezată sau membranele mucoase. Aplicați o cantitate mică de gel pe zona afectată. Apoi, trebuie efectuate mișcări ușoare de fricționare pentru a facilita penetrarea medicamentului în piele.

Dacă utilizați DIMESTIL mai mult decât trebuie

Trebuie să solicitați asistență medicală imediată, dacă dumneavoastră sau copilului dumneavoastră ați aplicat cantități semnificative de DIMESTIL pe suprafețe mari de piele sau dacă ați înghițit accidental DIMESTIL.

Dacă uitați să utilizați DIMESTIL

Dacă uitați să aplicați următoarea doză de DIMESTIL, aplicați-o imediat ce vă amintiți și apoi continuați să utilizați medicamentul conform indicațiilor. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Mai puțin frecvente (pot apărea la cel mult 1 din 100 persoane):

- piele uscată;
- senzație de arsură pe piele.

Foarte rare (pot apărea la cel mult 1 din 10000 persoane):

- inflamație a pielii de origine alergică (dermatită alergică).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează DIMESTIL

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se congela.

Perioada de valabilitate după prima deschidere 3 luni.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, 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 DIMESTIL

- Substanța activă: maleat de dimetinden. 1 g gel conține maleat de dimetinden 1 mg.
- Excipienți: propilenglicol, carbomer (tip 974P), hidroxid de sodiu, edetat disodic, clorură de benzalconiu, apă purificată.

Cum arată Dimestil și conținutul ambalajului

Gel transparent până la ușor opalescent, incolor, aproape inodor.

Ambalaj primar

Tub din aluminiu (30 g sau 50 g) cu membrană de siguranță din aluminiu la nivelul gâtului tubului și un dispozitiv în formă de con pentru străpungerea membranei pe căpăcelul din polietilenă de înaltă densitate sau polipropilenă cu filet.

Tuburile din aluminiu au aplicat în interior unul dintre cele două tipuri posibile de lac epoxifenolic (J 3092 sau TU25/N 48567).

Ambalaj secundar

Câte 1 tub de aluminiu împreună cu prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Grindeks SA

str. Krustpils 53, Riga LV-1057, Letonia

Telefon: +371 67083205

Fax: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

Fabricant

Grindeks SA

str. Krustpils 53, Riga LV-1057, Letonia

Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2022

Pentru orice informații despre acest produs, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

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