

Prospect: Informații pentru utilizator

Edermic 1 mg/g gel Maleat de dimetinden

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 pct.4
- Dacă după 7 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 Edermic și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Edermic
3. Cum să utilizați Edermic
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Edermic
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Edermic și pentru ce se utilizează

Ce este Edermic

Edermic conține o substanță activă ce aparține unui grup de medicamente numite antihistaminice.

Edermic este utilizat pentru calmarea mâncărimilor asociate cu erupții ale pielii, urticarie, înțepături de insecte, arsuri solare și arsuri superficiale.

Pentru ce se utilizează Edermic

Edermic oprește mâncărima prin blocarea modului de acțiune al histaminei, o substanță eliberată de corpul uman în timpul unei reacții alergice. Deoarece gelul pătrunde ușor în piele, mâncărimile și iritațiile sunt calmate rapid, în câteva minute. Edermic are și efect de anestezic local.

Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Edermic

Nu utilizați Edermic

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la maleatul de dimetinden sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Edermic, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Evitați expunerea prelungită la soare a suprafețelor de piele intens tratate.
- Informați medicul dumneavoastră dacă simțiți mâncărimi puternice sau apar leziuni extinse.
- Preparatul nu trebuie utilizat în cazul unei alergii cunoscute la mușcăturile de insecte.

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

Copii

La sugari și copii mici nu utilizați pe zone întinse ale pielii, în special pe răni deschise sau inflamații cutanate.

Edermic împreună cu alte medicamente

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

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În timpul sarcinii sau alăptării, nu utilizați Edermic pe suprafețe extinse ale pielii, și mai ales când prezentați răni sau inflamații. Nu aplicați gelul pe mameloane dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Aplicarea Edermic pe piele nu afectează abilitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Edermic conține propilenglicol și clorură de benzalconiu.

- propilenglicolul poate cauza ușoare iritații locale ale pielii.
- clorura de benzalconiu este iritantă și poate determina reacții alergice.

3. Cum să utilizați Edermic

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Edermic se administrează local de 2-4 ori pe zi, pe suprafața cutanată afectată.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă simptomele persistă mai mult de o săptămână.

Dacă utilizați mai mult Edermic decât trebuie

Dacă dumneavoastră sau un copil înghițiți accidental acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Edermic

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Unele reacții adverse au frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- senzație de uscăciune
- senzație de arsură pe piele
- erupții însoțite de mâncărimi

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Edermic

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau tub după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați Edermic dacă observați semne de deteriorare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Edermic

Substanța activă este maleatul de dimetinden. Un gram de Edermic conține 1 mg maleat dedimetinden.

Celelalte componente sunt: clorură de benzalconiu, edetat disodic, carbomer, hidroxid de sodiu soluție 30%, propilenglicol, apă purificată.

Cum arată Edermic și conținutul ambalajului

Edermic se prezintă sub formă de gel incolor, clar până la slab opalescent, răcoritor, inodor și nu este unsuros. Gelul nu pătează hainele.

Este disponibil în cutii cu tub din aluminiu ce conține 30 g gel.

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

„Farmak” SA,
04080, or. Kiev, str.Kirillovskaya, 63, Ucraina
Tel.: +38 (044) 496 87 87
Email: info@farmak.ua

Fabricant

„Farmak” SA,
04080, or. Kiev, str.Kirillovskaya, 74, Ucraina
Tel.: +38 (044) 496 87 87
Email: info@farmak.ua

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2023 .

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare : office@tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, +373-22-404-236.