

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dimastin, 1 mg/g, żel *Dimetinden maleas*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 2 dni stosowania leku u dzieci i 7 dni u dorosłych i młodzieży nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem. Patrz punkt 3.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dimastin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dimastin
3. Jak stosować lek Dimastin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dimastin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dimastin i w jakim celu się go stosuje

Lek Dimastin ma postać żelu do stosowania na skórę. Dimastin zawiera substancję czynną dimetyndenu maleinian, który hamuje działanie histaminy – związku odpowiedzialnego za reakcje alergiczne.

Lek stosowany na skórę działa miejscowo przeciwuczuleniowo, silnie przeciwświądowo (z wyłączeniem świądu cholestatycznego), zmniejsza obrzęk, łagodzi podrażnienia.

Wykazuje miejscowe właściwości znieczulające. Chłodzi, co dodatkowo łagodzi podrażnioną skórę.

Wskazania do stosowania:

Łagodzenie świądu towarzyszącego chorobom skóry, takim jak wysypki skórne i pokrzywka, a także w przypadku ukąszeń owadów, oparzeń słonecznych i powierzchownych oparzeń skóry pierwszego stopnia (zaczerwienienie skóry).

Dimastin jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od ukończenia 1. roku życia i starszych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dimastin

Kiedy nie stosować leku Dimastin

- jeśli pacjent ma uczulenie na dimetyndenu maleinian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku oparzeń drugiego i trzeciego stopnia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dimastin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku stosowania żelu Dimastin na rozległą powierzchnię skóry, należy unikać ekspozycji miejsc nim pokrytych na działanie promieni słonecznych.

Należy poinformować lekarza w przypadku bardzo silnego świądu lub rozległych zmian.

Jeśli objawy chorobowe nasilą się lub będą się utrzymywać, pacjent czuje się gorzej lub jeżeli wymagane jest stosowanie leku dłużej niż 2 dni u dzieci i 7 dni u dorosłych i młodzieży, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Należy unikać stosowania leku u małych dzieci na duże powierzchnie skóry, zwłaszcza w przypadkach zranień, oparzeń i stanów zapalnych skóry.

Lek Dimastin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak jest doświadczenia ze stosowaniem leku Dimastin u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią.

Leku Dimastin nie należy stosować u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią, chyba że lekarz zaleci inaczej.

W okresie ciąży i karmienia piersią nie należy stosować leku na rozległą powierzchnię skóry, zwłaszcza przy jej zranieniach i stanach zapalnych.

W okresie karmienia piersią nie stosować na brodawki sutków. W celu uzyskania dalszych informacji patrz „Lek Dimastin zawiera benzalkoniowy chlorek i glikol propylenowy (E 1520)”.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dimastin nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Dimastin zawiera benzalkoniowy chlorek i glikol propylenowy (E 1520)

Lek zawiera 0,05 mg benzalkoniowego chlorku w każdym gramie żelu. Benzalkoniowy chlorek może podrażniać skórę.

Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować tego leku na skórę piersi, gdyż może on zostać spożyty przez dziecko z mlekiem matki.

Lek zawiera 150 mg glikolu propylenowego (E 1520) w każdym gramie żelu. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

3. Jak stosować lek Dimastin

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Zwykle, o ile lekarz nie zaleci inaczej, lek należy stosować 2 do 4 razy na dobę, pokrywając cienką warstwą żelu zmienioną chorobowo i swędzącą powierzchnię skóry.

Jeśli objawy chorobowe nasilą się lub będą się utrzymywać, pacjent czuje się gorzej lub jeżeli wymagane jest stosowanie leku dłużej niż 2 dni u dzieci i 7 dni u dorosłych i młodzieży, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dimastin

Nie odnotowano przypadków przedawkowania dimetyndenem maleinianu stosowanego miejscowo na skórę.

W razie połknięcia leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Dimastin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- suchość skóry,
- uczucie pieczenia skóry,
- skórne reakcje alergiczne obejmujące wysypkę i swędzenie skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dimastin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 18 miesięcy.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i tubie po: „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dimastin

- Substancją czynną leku jest dimetyndenu maleinian. 1 gram żelu zawiera 1 mg dimetyndenu maleinianu.

- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, karbomer 974 P, glikol propylenowy (E 1520), disodu edetynian, sodu wodorotlenek 10% (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Dimastin i co zawiera opakowanie

Lek Dimastin ma postać przezroczystego, bezbarwnego do jasnożółtego, bez zapachu, jednorodnego żelu.

Opakowanie: tuba aluminiowa z membraną uszczelniającą, pokryta od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką polietylenową (HDPE) wyposażoną w przebijak, umieszczona wraz z ulotką w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 30 g

Podmiot odpowiedzialny

ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.

ul. Jesienna 9

80-298 Gdańsk

Polska

Tel.: +48 58 521 34 00

Wytwórca

ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.

ul. Przemysłowa 12

83-050 Kolbudy

Polska

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska: Dimastin

Republika Czeska: Fanin

Data ostatniej aktualizacji ulotki: