

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zidenac, 1 mg/g, żel
Dimetindeni 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni (2 dni u dzieci) nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Zidenac ma postać żelu do stosowania na skórę. Zidenac zawiera substancję czynną dimetyndenu maleinian, która hamuje działanie histaminy. Histamina jest substancją uwalnianą przez organizm podczas kontaktu z alergenem i powoduje rozwój reakcji alergicznej.

Lek Zidenac działa miejscowo przeciwuczuleniowo i łagodzi świąd.

Wykazuje miejscowe właściwości znieczulające.

Lek Zidenac stosowany jest w krótkotrwałym łagodzeniu świądu towarzyszącego chorobom skóry, pokrzywce, ukąszeniom owadów, oparzeniom słonecznym i powierzchownym oparzeniom skóry (pierwszego stopnia – zaczerwienienie skóry).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zidenac

Kiedy nie stosować leku Zidenac:

- jeśli pacjent ma uczulenie na dimetyndenu maleinian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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

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

Dzieci

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

Lek Zidenac 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.

Nie należy stosować leku Zidenac na rozległą powierzchnię skóry, zwłaszcza przy jej zranieniach i stanach zapalnych w okresie ciąży oraz karmienia piersią.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Zidenac nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Zidenac zawiera glikol propylenowy i benzalkoniowy chlorek

Ten lek zawiera 0,05 mg benzalkoniowego chlorku w 1 g żelu. Benzalkoniowy chlorek może podrażniać skórę.

Ten lek zawiera 150 mg glikolu propylenowego w 1 g żelu. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

3. Jak stosować lek Zidenac

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 Zidenac, o ile lekarz nie zaleci inaczej, stosować do 3 razy na dobę, nanosząc cienką warstwę żelu na zmienioną chorobowo i swędzącą powierzchnię skóry. Podczas stosowania nie należy naciskać ani drapać powierzchni skóry.

Lek należy stosować na nieuszkodzoną powierzchnię skóry, leku nie nakładać na otwarte rany. Jeśli po upływie 7 dni (2 dni u dzieci) nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Leku nie należy stosować dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zidenac

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

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):

- uczucie pieczenia skóry,
- suchość skóry,
- skórne reakcje alergiczne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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

fax: +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 Zidenac

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i pudełku 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 Zidenac

- Substancją czynną leku jest dimetyndenu maleinian. Każdy gram żelu zawiera 1 mg dimetyndenu maleinianu.
- Pozostałe składniki to: woda oczyszczona, glikol propylenowy (E 1520), karbomer (typ 974 P), sodu wodorotlenek, disodu edetynian dwuwodny, benzalkoniowy chlorek.

Jak wygląda lek Zidenac i co zawiera opakowanie

Przejrzysty, bezbarwny, jednorodny i bezwonny żel.

Tuba aluminiowa z membraną, pokryta od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym, zamknięta białą, polietylenową zakrętką.

Wielkość opakowań: 30 g, 50 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

Wytwórca

GALENICA S.A.

Asklipiou 4-6, Kryoneri

Attiki, 14568, Grecja

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

Niemcy:	Dimetin ADGC
Polska, Portugalia:	Zidenac
Republika Czeska, Republika Słowacka:	Moniret

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

tel: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: