

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Pollespot, 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 2 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Co to jest lek Pollespot

Pollespot, żel, zawiera substancję czynną dimetyndenu maleinian, która należy do grupy leków nazywanych przeciwhistaminowymi.

Pollespot, żel, stosuje się w celu łagodzenia swędzenia związanego z reakcjami skórnymi (takimi jak wysypki, pokrzywka, ukąszenia owadów, oparzenia słoneczne i powierzchowne oparzenia) u niemowląt, dzieci, młodzieży i dorosłych.

Jak działa lek Pollespot

Pollespot, żel łagodzi swędzenie poprzez hamowanie działania histaminy, substancji uwalnianej przez organizm podczas reakcji alergicznych. Żel dobrze wnika w skórę, dzięki czemu swędzenie i podrażnienia skórne ustępują szybko, w ciągu kilku minut. Żel Pollespot wykazuje również działanie znieczulające miejscowo.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pollespot

Kiedy nie stosować leku Pollespot:

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

W przypadku wątpliwości dotyczących sytuacji, w których nie można stosować tego leku, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- W przypadku stosowania leku na rozległą powierzchnię skóry, należy unikać wystawiania miejsc nim pokrytych na działanie promieni słonecznych.
- Należy poinformować lekarza w przypadku bardzo nasilonego świądu lub rozległych zmian.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących stosowania tego leku, przed użyciem żelu Pollespot należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci

W przypadku niemowląt i małych dzieci w wieku poniżej 2 lat nie należy stosować tego leku bez konsultacji z lekarzem. U niemowląt, a w szczególności u wcześniaków, należy unikać stosowania tego leku na dużych powierzchniach skóry, zwłaszcza w przypadku urazów lub stanów zapalnych skóry.

Żel Pollespot a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio.

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.

W okresie ciąży i karmienia piersią lek ten należy stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pollespot, żel, stosowany na skórę nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Pollespot zawiera glikol propylenowy i chlorek benzalkoniowy

Ten lek zawiera 150 mg glikolu propylenowego w każdym gramie żelu.

Glikol propylenowy może podrażniać skórę. Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 4 tygodni na otwarte rany lub duże powierzchnie zranionej lub uszkodzonej skóry (np. oparzonej) bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

Ten lek zawiera 0,05 mg chlorku benzalkoniowego w każdym gramie żelu.

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

3. Jak stosować lek Pollespot

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 należy stosować 2 do 4 razy na dobę na zmieniony obszar skóry.

Maksymalna pojedyncza dawka wynosi 1 g żelu, co odpowiada 2 jednostkom opuszki palca (FTU, ang. *finger tip units*), tj. dwukrotnej ilości żelu wyciśniętego z tubki od czubka palca wskazującego osoby dorosłej do pierwszego zgięcia palca, co pokrywa jedną czwartą powierzchni odcisku dłoni (dłoń osoby dorosłej wraz z palcami). Tę maksymalną dawkę należy stosować nie częściej niż 4 razy na dobę.

Jeśli objawy nie ustąpią w ciągu tygodnia, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku

W razie przypadkowego połknięcia leku Pollespot 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)

- Suchość skóry.
- Uczucie pieczenia skóry.
- Alergiczne zapalenie 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 Pollespot

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

- Substancją czynną leku jest dimetyndenu maleinian. 1 g żelu zawiera 1 mg dimetyndenu maleinianu.
- Pozostałe składniki leku to: benzalkoniowy chlorek 50 % roztwór, disodu edetynian, karbomery, glikol propylenowy, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Pollespot, żel i co zawiera opakowanie

Bezbarwny, przezroczysty lub lekko mętny, homogeny żel bez grudek lub wyraźnych cząstek, kropli ciecicy ani fragmentów o innym kolorze.

Tuba aluminiowa z membraną, od wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z HDPE z przebijakiem, w tekturowym pudełku zawierająca 30 g lub 50 g żelu.

Każde opakowanie zawiera jedną tubę (30 g lub 50 g).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Egis Pharmaceuticals PLC.

Keresztúri út 30-38

1106 Budapeszt

Węgry

Wytwórca:

Egis Pharmaceuticals PLC.

Mátyás Király út 65

9900 Körmen

Węgry

Lek ten jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Węgry	Clenzopoll 1 mg/g gél
Bułgaria	Полеспот 1 mg/g гел
	Pollespot 1 mg/g gel
Czechy	Libepoll
Litwa	Gardyxon 1 mg/g gelis
Łotwa	Gardyxon 1 mg/g gels
Polska	Pollespot
Rumunia	Pollespot 1 mg/g gel
Słowacja	Pollespot

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

EGIS Polska Sp. z o.o.

ul. Komitetu Obrony Robotników 45D

02-146 Warszawa

Tel.: +48 22 417 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: