

Листовка: информация за потребителя

Диместил 1 mg/g гел
диметинденов малеат

Dimestil 1 mg/g gel
dimetindene maleate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете използвате това лекарство тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Диместил гел и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Диместил гел
3. Как да използвате Диместил гел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Диместил гел
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2022046
Разрешение №	B6/147/17-58768
Одобрение №	18-04-2022

1. Какво представлява Диместил гел и за какво се използва

Диместил гел съдържа активно вещество, което принадлежи към група лекарства, наречени антихистамини, които се използват за облекчаване на кожни алергии и пруритус (сърбеж) от различен произход.

Диместил гел намалява сърбежа, като спира действието на хистамин в тялото. Хистаминът е вещество, отделяно от тялото по време на алергични реакции. Тъй като Диместил гел се абсорбира добре в кожата, той облекчава сърбежа и раздразненията в рамките на няколко минути. Диместил гел също проявява локални анестетични свойства.

Диместил гел се използва при възрастни, юноши и деца на възраст 1 месец и повече за краткосрочно облекчаване на сърбеж в случай на кожни заболявания, като кожни обриви и копривна треска, както и при ухапвания от насекоми, слънчево изгаряне и повърхностни изгаряния на кожата от 1-ва степен (зачервяване на кожата).

Диместил гел трябва да се използва под лекарски контрол при деца на възраст между 1 месец и 2 години.

Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Диместил гел

Не използвайте Диместил гел:

- Ако сте алергични към диметинденов малеат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако сте сигурни.



- При изгаряния на кожата от втора и трета степен .
- При деца на възраст под 1 месец, особено недоносени бебета.
- Ако е необходимо нанасяне върху големи участъци от кожата.
- Ако е необходимо нанасяне върху наранена кожа.

Предупреждения и предпазни мерки

- Ако кожата се третира интензивно с Диместил гел, трябва да се избягва продължителното излагане на слънчева светлина.
- Информирайте Вашия лекар в случай на много тежък сърбеж или обширни кожни рани .
- Не прилагайте върху големи участъци от кожата или върху лигавицата.

Ако имате допълнителни въпроси, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Диместил гел.

Деца

При кърмачета и малки деца избягвайте употребата върху големи участъци от кожата, особено в случаи на наранена и възпалена кожа.

Не използвайте Диместил гел при деца на възраст под 1 месец и особено недоносени бебета (вижте *Не използвайте Диместил гел*).

Други лекарства и Диместил гел

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на това лекарство.

По време на бременност и по време на кърмене, Диместил гел не трябва да се прилага върху големи участъци от кожата, особено в случаи на наранена и възпалена кожа.

Не трябва да нанасяте гела върху зърната, ако кърмите .

Шофиране и работа с машини

Диместил гел не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Диместил гел съдържа бензалкониев хлорид и пропиленгликол

Диместил гел съдържа 0,05 мг бензалкониев хлорид във всеки грам гел. Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене на кожата. Не трябва да прилагате това лекарство върху гърдите ако кърмите, защото бебето може да го поеме с кърмата.

Диместил гел съдържа 150 мг пропиленгликол във всеки грам гел. Пропиленгликолят може да причини дразнене на кожата.

Не използвайте това лекарство при бебета под 4-седмична възраст с отворени рани или големи участъци увредена или наранена кожа (като изгаряния), без да сте говорили с Вашия лекар или фармацевт.

3. Как да използвате Диместил гел

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Диместил гел трябва да се прилага при възрастни, юноши и деца на тънък слой върху засегнатата и сърбяща област на кожата до 3 пъти на ден.



Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Максималната продължителност на лечението без консултация с лекар е 7 дни.

Употреба при деца

При кърмачета и малки деца избягвайте употребата върху големи участъци от кожата, особено в случаи на наранена и възпалена кожа.

Не използвайте Диместил гел при деца на възраст под 1 месец и особено недоносени бебета (вижте *Не използвайте Диместил гел*).

Диместил гел трябва да се използва под лекарски контрол при деца на възраст между 1 месец и 2 години.

Как да използвате Диместил гел

Диместил гел е лекарство за кожно приложение. Използва се върху непокътната кожа, без рани. Не покривайте с пристягащи превръзки.

Да не се прилага върху големи участъци от кожата или върху наранена кожа или върху лигавицата.

Нанесете малко количество върху зоната, която ще третирате. След това направете лек масаж с ръката, за да улесните проникването на лекарството в кожата.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Диместил гел

Трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар, ако Вие или Вашето дете сте използвали значително количество Диместил гел върху големи участъци от кожата или случайно сте погълнали Диместил гел.

Ако сте пропуснали да използвате Диместил гел

Ако забравите да използвате Диместил гел навреме, използвайте го веднага щом си спомните и след това продължете както обикновено. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нечести (могат да засегнат по-малко от 1 на 100 пациенти):

- сухота на кожата,
- усещане за парене .

Много редки (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 000 пациенти):

- алергично възпаление на кожата (алергичен дерматит).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел. +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Диместил гел

Да не се съхранява над 25 °C. Да не се замразява.



Срок на годност след първо отваряне: 3 месеца

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и тубата след Годен до:/EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Диместил гел

- Активното вещество е диметинденов малеат. 1 грам от гела съдържа 1 мг диметинденов малеат.
- Другите съставки са пропиленгликол, карбомери тип 974Р, натриев хидроксид, динатриев едетат, бензалкониев хлорид и вода, пречистена .

Как изглежда Диместил гел и какво съдържа опаковката

Диместил гел е прозрачен до леко опалесцентен безцветен гел, практически без мирис.

Първична опаковка

Алуминиева туба (30 гр или 50 гр) с дюза, запечатана със защитна алуминиева мембрана на отвора на дюзата и с бяла HDPE или PP капачка на винт с конусовидно устройство за пробиване на мембраната. Алуминиевите туби са с един от двата възможни вида на вътрешен епоксиден фенолен лак (J 3092 или TU25/N 48567).

Вторична опаковка

Картонена кутия с алуминиева туба и листовка с информация за пациента.

Не всички размери на опаковките могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Латвия

Тел.: + 371 67083205

Факс: +371 67083505

Ел.поща: grindeks@grindeks.lv

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Португалия	Dimestil
Латвия	Dimestil 1 mg/g gels
Литва	Frest 1 mg/g gelis
Естония	Dimestil
Чешка република	Frest
Словакия	Frest 1 mg/g gél
Унгария	Dimestil 1 mg/g gel
Полша	Frest
Румъния	Frest 1 mg/g gel
Словения	Frest 1 mg/g gel
Австрия	Dimestil 1 mg/g gel
Германия	Dimestil 1 mg/g Gel
България	Диместил 1 mg/g гел
Хърватска	Dimetindenmaleat Grindeks 1 mg/g gel
Гърция	Dimestil 1 mg/g gel



Италия	Frest
Испания	Dimestil 1 mg/g gel

Дата на последно преразглеждане на листовката
март 2022 г.

