

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Dimetindene maleate Farmasyn 1 mg/g gel

Dimetindene maleate

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας. Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Dimetindene maleate Farmasyn gel ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 7 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Dimetindene maleate Farmasyn gel και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Dimetindene maleate Farmasyn gel
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Dimetindene maleate Farmasyn gel
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Dimetindene maleate Farmasyn gel
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Dimetindene maleate Farmasyn gel και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Dimetindene maleate Farmasyn gel

Το Dimetindene maleate Farmasyn gel περιέχει μηλεϊνική διμεθινδίνη, ένα δραστικό συστατικό που ανήκει στην κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντιισταμινικά, τα οποία χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από δερματικές αλλεργίες, καθώς και διαφόρους τύπους φαγούρας.

Πώς δρα το Dimetindene maleate Farmasyn gel

Η μηλεϊνική διμεθινδίνη (η δραστική ουσία του Dimetindene maleate Farmasyn gel) σταματά την φαγούρα εμποδίζοντας την επίδραση της ισταμίνης, η οποία απελευθερώνεται στον οργανισμό σε επαφή με ένα αλλεργιογόνο και προκαλεί την εμφάνιση της αλλεργικής αντίδρασης. Επειδή το gel διεισδύει αποτελεσματικά στο δέρμα, προσφέρει άμεση ανακούφιση από τη φαγούρα και τον ερεθισμό, μέσα σε λίγα λεπτά. Το Dimetindene maleate Farmasyn gel έχει επίσης τοπική αναισθητική δράση.

Ποια είναι η χρήση του Dimetindene maleate Farmasyn gel

Το Dimetindene maleate Farmasyn gel χρησιμοποιείται για την ανακούφιση από τη φαγούρα που οφείλεται σε περιορισμένης έκτασης και ήπιας μορφής εκδηλώσεις της κνίδωσης, του δερμογραφισμού και των δερματίτιδων από φυσικά αίτια, όπως τσιμπήματα εντόμων ή μεδουσών ή φυτών και για την ανακούφιση από τον κνησμό που οφείλεται σε ηλιακό έγκαυμα και επιφανειακά εγκαύματα.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 7 ημέρες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Dimetindene maleate Farmasyn gel

Μην χρησιμοποιήσετε το Dimetindene maleate Farmasyn gel:

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη μηλεϊνική διμεθινδένη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Εάν δεν είστε σίγουροι, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Προσέξτε ιδιαίτερα:

- Μην εφαρμόζετε το Dimetindene maleate Farmasyn gel σε μεγάλες περιοχές του δέρματος, καθώς και αν υπάρχει φλεγμονή ή ανοιχτό τραύμα, ιδιαίτερα σε μωρά και μικρά παιδιά και σε εγκύους ή θηλάζουσες μητέρες (βλ. Παράγραφο "Κύηση και θηλασμός"). Χρησιμοποιείτε το μόνο σε άθικτο δέρμα χωρίς τραύματα.
- Αποφύγετε την εκτεταμένη έκθεση στον ήλιο των περιοχών του δέρματος που εφαρμόζετε το Dimetindene maleate Farmasyn gel.
- Μην καλύπτετε με αποφρακτικό επίδεσμο, δηλαδή έναν επίδεσμο που δεν επιτρέπει την διέλευση του αέρα.
- Αποφύγετε την επαφή του Dimetindene maleate Farmasyn gel με τα μάτια, το στόμα, το αυτί ή άλλους βλεννογόνους.
- Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας σε περίπτωση πολύ έντονης φαγούρας ή εκτεταμένης δερματικής βλάβης.
- Η χρήση των φαρμάκων για τοπική χρήση μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις στο δέρμα, ειδικά εάν χρησιμοποιούνται επί μακρό χρονικό διάστημα. Εάν συμβεί αυτό, σταματήστε τη θεραπεία με το Dimetindene maleate Farmasyn gel και συμβουλευτείτε το γιατρό σας που θα σας δώσει την κατάλληλη θεραπεία.
- Σε περίπτωση που τα συμπτώματα δεν υποχωρήσουν εντός 7 ημερών, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Παιδιά

Το Dimetindene maleate Farmasyn gel πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών μόνο κατόπιν σύστασης γιατρού. Να μην το χρησιμοποιείτε σε πρόωρα ή νεογννήτα βρέφη ηλικίας κάτω των 4 εβδομάδων. Σε μικρά παιδιά και βρέφη, να μην το εφαρμόζετε σε μεγάλες επιφάνειες του δέρματος, ιδιαίτερα εάν υπάρχει ανοιχτό τραύμα ή φλεγμονή.

Άλλα φάρμακα και Dimetindene maleate Farmasyn gel

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Dimetindene maleate Farmasyn gel απορροφάται πολύ λίγο από τον οργανισμό, επομένως οι αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα δεν είναι πιθανές. Ωστόσο, η ταυτόχρονη εφαρμογή με άλλα φάρμακα για δερματική χρήση δεν συνιστάται.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Dimetindene maleate Farmasyn gel μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού μόνο κατόπιν σύστασης του γιατρού σας σε περιπτώσεις πραγματικής ανάγκης. Κατά την εγκυμοσύνη και το θηλασμό να μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε εκτεταμένη περιοχή του δέρματος, ιδιαίτερα αν υπάρχει φλεγμονή ή ανοιχτό τραύμα. Επιπλέον, το προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται στις θηλές κατά το θηλασμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η τοπική εφαρμογή του Dimetindene maleate Farmasyn gel στο δέρμα δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το Dimetindene maleate Farmasyn gel περιέχει:

- **προπυλενογλυκόλη**, που μπορεί να προκαλέσει τοπικά ήπιο ερεθισμό του δέρματος. Επειδή αυτό το φάρμακο περιέχει προπυλενογλυκόλη, να μην το χρησιμοποιείτε σε ανοικτές πληγές ή σε μεγάλες τραυματισμένες περιοχές ή περιοχές με βλάβες του δέρματος (όπως καψίματα) χωρίς να έχετε ζητήσει τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.
- **χλωριούχο βενζαλκόνιο** που είναι ερεθιστικό και μπορεί να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις. Δεν πρέπει να εφαρμόζετε αυτό το φάρμακο στο στήθος εάν θηλάζετε, διότι το μωρό μπορεί να το λάβει με το γάλα. Να μην το εφαρμόζετε στον βλεννογόνο.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Dimetindene maleate Farmasyn gel

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Επάλειψη της πάσχουσας περιοχής του δέρματος με μικρή ποσότητα Dimetindene maleate Farmasyn gel 2-4 φορές την ημέρα.

Μην εφαρμόζετε το Dimetindene maleate Farmasyn gel για περισσότερο από 7 ημέρες χωρίς ιατρική συμβουλή.

Τρόπος χορήγησης

Για δερματική χρήση σε άθικτο δέρμα χωρίς τραύματα.

Εφαρμόστε μια μικρή ποσότητα στην πάσχουσα περιοχή. Στη συνέχεια, κάντε απαλό μασάζ με το χέρι σας για να διευκολύνετε τη διείσδυση του φαρμάκου στο δέρμα. Μην καλύπτετε με αποφρακτικούς επιδέσμους και μην το εφαρμόζετε σε μεγάλες περιοχές του δέρματος.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Dimetindene maleate Farmasyn gel από την κανονική

Σε περίπτωση χρήσης υπερβολικής δόσης Dimetindene maleate Farmasyn gel ή τυχαίας κατάποσης, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο νοσοκομείο.

Εάν έχετε κατά λάθος καταπιεί το Dimetindene maleate Farmasyn gel, μπορεί να εμφανίσετε τα παρακάτω συμπτώματα: υπνηλία (κυρίως σε ενήλικες), διέγερση, δυσκολία συντονισμού κινήσεων (αταξία), ψευδαισθήσεις, ακούσιες συσπάσεις μυών (κλονικοί τονικοί σπασμοί), διαστολή της κόρης του ματιού (μυδρίαση), ξηροστομία, έξαψη στο πρόσωπο, κατακράτηση ούρων και πυρετός (ειδικά σε παιδιά), χαμηλή αρτηριακή πίεση.

Τηλ Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 7793777

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Dimetindene maleate Farmasyn gel

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Dimetindene maleate Farmasyn gel την προβλεπόμενη ώρα, να το χρησιμοποιήσετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε και μετά συνεχίστε τη χρήση του ως συνήθως. Εάν πλησιάζει η ώρα να πάρετε την επόμενη δόση, μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε, απλώς πάρετε την επόμενη δόση στη σωστή ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Dimetindene maleate Farmasyn gel μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Ξηροδερμία
- Αίσθημα καύσου του δέρματος
- Εξάνθημα με φαγούρα

Σταματήστε τη θεραπεία και συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν εμφανίσετε κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Dimetindene maleate Farmasyn gel.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284 15562

Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: 213 2040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Dimetindene maleate Farmasyn gel

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Dimetindene maleate Farmasyn gel μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο σωληνάριο μετά τη λέξη EXP/ΛΗΞΗ.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια.

Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Dimetindene maleate Farmasyn gel

- Η δραστική ουσία είναι η μηλεϊνική διμεθινδένη. Κάθε 1g γέλης περιέχει 1mg Dimetindene maleate.
- Τα άλλα συστατικά είναι: Χλωριούχο βενζαλκόνιο, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, καρβοπόλη 974 P, υδροξείδιο του νατρίου 30%, προπυλενογλυκόλη, ύδωρ κεκαθαμένο.

Εμφάνιση του Dimetindene maleate Farmasyn gel και περιεχόμενα της συσκευασίας

Γέλη σε σωληνάρια των 30g και 50g.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

FARMASYN SA
Θέση Ρίκια, Ασπρόπυργος
GR-19300, Αττική
Tel: +30 210 5777140
e-mail: info@farmasyn.gr

Παρασκευαστής

GALENICA S.A.
Ασκληπίου 4-6, Κρυονέρι
GR-14568, Αθήνα

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον {μήνας/έτος}
{συμπληρώνεται από την εταιρεία}**