

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ДИМЕСТИЛ® 1 мг/г гель

dimetindenil maleas

Перед применением лекарства внимательно прочитайте весь листок-вкладыш, так как он содержит важную для Вас информацию.

Всегда применяйте это лекарство точно так, как описано в этом листке-вкладыше, или же так, как указал Вам врач или фармацевт.

- Сохраните этот листок-вкладыш! Возможно, что позже потребуется его перечитать.
- Если Вам необходима дополнительная информация или совет, спрашивайте фармацевта.
- Если у Вас возникли какие-либо побочные действия, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Это относится также к возможным побочным действиям, не упомянутым в этом листке-вкладыше. См. раздел 4.
- Если спустя 3 дня Вы не чувствуете себя лучше или чувствуете себя хуже, Вам следует проконсультироваться с врачом.

В этом листке-вкладыше Вы можете узнать

1. Что такое ДИМЕСТИЛ и для чего его применяют
2. Что Вам следует знать перед применением ДИМЕСТИЛ
3. Как применять ДИМЕСТИЛ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Как хранить ДИМЕСТИЛ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что такое ДИМЕСТИЛ и для чего его применяют

ДИМЕСТИЛ содержит активное вещество, которое относится к группе лекарств, называемых антигистаминными препаратами, которые используются для облегчения кожной аллергии и зуда различного происхождения.

ДИМЕСТИЛ уменьшает зуд, блокируя действие гистамина в организме. Гистамин – это вещество, выделяемое организмом при аллергических реакциях. Так как ДИМЕСТИЛ хорошо всасывается в кожу, он снимает кожный зуд и раздражение в течение нескольких минут. ДИМЕСТИЛ обладает также выраженным местноанестезирующим действием.

ДИМЕСТИЛ применяют для кратковременного облегчения кожного зуда, связанного с дерматозами, крапивницей, укусами насекомых, солнечными и поверхностными ожогами кожи.

Если спустя 3 дня Вы не чувствуете себя лучше или чувствуете себя хуже, Вам следует проконсультироваться с врачом.

2. Что Вам следует знать перед применением ДИМЕСТИЛ

Не применяйте ДИМЕСТИЛ в следующих случаях:

- если у Вас аллергия к диметиндена малеату или к любому другому компоненту этого лекарственного препарата (упомянутому в разделе 6),
- при ожогах второй и третьей степени тяжести,
- детям в возрасте до 1 месяца, особенно недоношенным,

- на обширных участках кожи,
- на поврежденную кожу.

Предупреждения и предосторожность при применении

- Следует избегать длительного воздействия солнечных лучей на участки кожи, интенсивно обрабатываемые ДИМЕСТИЛ гелем.
- Проконсультируйтесь с врачом, в случае если у Вас выраженный зуд или поражение обширных участков кожи.
- Не наносите на обширные участки кожи или на слизистую оболочку.

Если у вас есть дополнительные вопросы, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, прежде чем применять лекарственный препарат.

Дети

У младенцев и детей младшего возраста избегайте применения на больших участках кожи, особенно при наличии повреждения или воспаления кожи.

Не применяйте ДИМЕСТИЛ у детей в возрасте до 1 месяца и особенно недоношенных (смотреть *Не применяйте ДИМЕСТИЛ в следующих случаях*).

Другие лекарственные препараты и ДИМЕСТИЛ

Сообщите врачу или фармацевту о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие лекарственные препараты.

Беременность и кормление грудью

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

При беременности и кормлении грудью ДИМЕСТИЛ не следует наносить на большие участки кожи, особенно при наличии повреждения или воспаления кожи.

Не следует наносить препарат на соски молочных желез.

Управление транспортными средствами и обслуживание механизмов

ДИМЕСТИЛ не влияет или в незначительной степени влияет на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы.

ДИМЕСТИЛ содержит бензалкония хлорид пропиленгликоль

Этот лекарственный препарат содержит 0,05 мг бензалкония хлорида в каждом г геля. Бензалкония хлорид может раздражать кожу. Если Вы кормите грудью, не следует наносить этот лекарственный препарат на грудь, так как Ваш ребенок может получить его с Вашим молоком.

Этот лекарственный препарат содержит 150 мг пропиленгликоля в каждом г геля. Пропиленгликоль может раздражать кожу.

Не используйте этот лекарственный препарат у новорожденных в возрасте до 4 недель с открытыми ранами или обширными участками травмированной или поврежденной кожи (например, ожогами) без предварительной консультации с врачом или фармацевтом.

3. Как применять ДИМЕСТИЛ

Всегда применяйте этот лекарственный препарат в полном соответствии с инструкцией или рекомендациями врача или фармацевта. В случае неясности спрашивайте врача или фармацевта.

Рекомендуемые дозы:

ДИМЕСТИЛ следует наносить взрослым, подросткам и детям на пораженные и зудящие участки кожи тонким слоем до 3 раз в день.

Если спустя 3 дня Вы не чувствуете себя лучше или чувствуете себя хуже, Вам следует проконсультироваться с врачом.

Максимальная длительность применения без консультации с врачом: 7 дней.

Применение у детей

У младенцев и детей младшего возраста следует избегать применения препарата на обширных участках кожи, особенно при наличии повреждения или воспаления кожи.

Не применяйте у детей в возрасте до 1 месяца, особенно недоношенных (смотреть *Не применяйте ДИМЕСТИЛ в следующих случаях*).

ДИМЕСТИЛ следует применять под наблюдением врача у детей в возрасте от 1 месяца до 2 лет.

Как применять ДИМЕСТИЛ

ДИМЕСТИЛ является лекарственным препаратом для наружного применения. Его применяют на неповрежденную кожу.

Не накладывайте окклюзионные повязки.

Не наносите на обширные участки кожи, на поврежденную кожу или на слизистую оболочку.

Нанесите небольшое количество на обрабатываемую область. Затем следует сделать легкие втирающие движения, чтобы облегчить проникновение лекарства в кожу.

Если Вы применили ДИМЕСТИЛ больше, чем следовало

Вам следует немедленно обратиться к врачу, если Вы или Ваш ребенок нанесли значительное количество ДИМЕСТИЛ на большие участки кожи или случайно проглотили ДИМЕСТИЛ.

Если Вы забыли применить ДИМЕСТИЛ

Если Вы забыли нанести очередную дозу ДИМЕСТИЛ, сделайте это незамедлительно и далее продолжайте применять, как указано. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- сухость кожи,
- ощущение жжения кожи.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- аллергические воспаления кожи (аллергический дерматит).

Сообщение о нежелательных побочных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы можете также сообщить о нежелательных реакциях непосредственно

через национальную систему отчетности, детали которой опубликованы на веб-сайте Агентства по Лекарствам и Медицинским Изделиям: www.amed.md/ или по электронной почте: farmacovigilenta@amdm.gov.md. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

5. Как хранить ДИМЕСТИЛ

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Срок годности после первого открытия 3 месяца

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до». Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у фармацевта, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Что содержит ДИМЕСТИЛ

- Активное вещество: диметиндена малеат. 1 г геля содержит 1 мг диметиндена малеата.
- Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, карбомер (тип 974Р), натрия гидроксид, динатрия эдетат, бензалкония хлорид, вода очищенная.

Внешний вид ДИМЕСТИЛ и упаковка

Гель прозрачный до слегка опалесцирующего, бесцветный, практически без запаха.

Первичная упаковка

Алюминиевая туба (30 г или 50 г) с защитной алюминиевой мембраной на горловине и конусообразным приспособлением для прокола мембраны в навинчивающейся пробке из полиэтилена высокой плотности или полипропилена.

Алюминиевые тубы имеют один из двух возможных типов внутреннего эпоксидно-фенольного лака (J 3092 или TU25/N 48567).

Вторичная упаковка

По 1 алюминиевой тубе в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Гриндекс».

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Телефон: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Электронная почта: grindeks@grindeks.lv

Производитель

АО «Гриндекс».

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Этот листок-вкладыш последний раз пересмотрен 11/2022

Для получения любой информации об этом препарате, обратитесь к местному представителю владельца Регистрационного Удостоверения:

Более подробная информация об этом продукте доступна на веб-сайте Агентства по Лекарствам и Медицинским Изделиям (АЛМИ) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>.