

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Dimetindenmaleat Grindeks 1 mg/g gel

dimetindenmaleat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Dimetindenmaleat Grindeks i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Dimetindenmaleat Grindeks
3. Kako primjenjivati Dimetindenmaleat Grindeks
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dimetindenmaleat Grindeks
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Dimetindenmaleat Grindeks i za što se koristi

Dimetindenmaleat Grindeks sadrži dimetindenmaleat, djelatnu tvar iz grupe lijekova zvanih antihistaminici koji se koriste za ublažavanje kožnih alergija i svrbeža različitog porijekla.

Dimetindenmaleat Grindeks ublažava svrbež blokadom djelovanja histamina u tijelu. Histamin je tvar koju organizam otpušta tijekom alergijske reakcije. Kako se Dimetindenmaleat Grindeks dobro upija u kožu, svrbež i nadraženost se ublažavaju unutar nekoliko minuta. Dimetindenmaleat Grindeks također ima i lokalni anestetički učinak.

Dimetindenmaleat Grindeks se koristi u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 1 mjesec i starije za kratkotrajno ublažavanje svrbeža koji prati reakcije na koži kao što su osipi, koprivnjača, kao i ubodi insekata, opekline od sunca i površinske opekline 1. stupnja (crvenilo kože).

Dimetindenmaleat Grindeks se mora upotrebljavati pod liječničkim nadzorom kod djece u dobi od 1 mjesec do 2 godine starosti.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Dimetindenmaleat Grindeks

Nemojte primjenjivati Dimetindenmaleat Grindeks:

- ako ste alergični na dimetindenmaleat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6). Ako niste sigurni, posavjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom
- u slučaju opekotina drugog i trećeg stupnja
- kod djece mlađe od mjesec dana, pogotovo one prerano rođene
- na velike površine kože
- na ozlijeđenu kožu.

Upozorenja i mjere opreza

- Ukoliko se površina kože intenzivno tretira gelom Dimetindenmaleat Grindeks treba

- izbjegavati dugotrajno izlaganje suncu.
- Obavijestite svog liječnika u slučaju vrlo jakog svrbeža ili većih ozljeda kože.
- Ne primjenjujte na većim površinama kože ili na sluznicama.

Ako imate bilo kakvih nedoumica obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije primjene gela Dimetindenmaleat Grindeks.

Djeca

Izbjegavati nanošenje gela na veće površine kože kod dojenčadi i male djece, posebice ako je koža oštećena ili upaljena.

Dimetindenmaleat Grindeks se ne smije koristiti u djece mlađe od mjesec dana, pogotovo one prerano rođene (pogledati pod „Nemojte primjenjivati Dimetindenmaleat Grindeks“).

Drugi lijekovi i Dimetindenmaleat Grindeks

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Ne primjenjujte Dimetindenmaleat Grindeks na velikim površinama kože tijekom trudnoće i dojenja, pogotovo ako je koža oštećena ili upaljena.

Ako dojite, ne primjenjujte gel na bradavicama.

Upravljanje vozilima i strojevima

Dimetindenmaleat Grindeks ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Dimetindenmaleat Grindeks sadrži benzalkonijev klorid i propilenglikol:

Ovaj lijek sadrži 0,05 mg benzalkonijevog klorida u jednom gramu gela. Benzalkonijev klorid može nadražiti kožu. Ne smijete primijeniti ovaj lijek na dojke ako dojite jer ga dojenče može unijeti s mlijekom.

Ovaj lijek sadrži 150 mg propilenglikola u jednom gramu gela. Propilenglikol može nadražiti kožu. Nemojte primjenjivati ovaj lijek u djece mlađe od 4 tjedna s otvorenim ranama ili velikim područjima raspucale ili oštećene kože (poput opekline) bez savjetovanja s liječnikom ili ljekarnikom.

3. Kako primjenjivati Dimetindenmaleat Grindeks

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza

Dimetindenmaleat Grindeks nanosi se u odraslih, adolescenata i djece u tankom sloju na zahvaćeno i područje gdje svrbi do 3 puta na dan.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana. Najduži rok primjene lijeka bez dogovora s liječnikom je 7 dana.

Primjena u djece

Kod dojenčadi i male djece treba izbjegavati upotrebu gela na većim površinama kože, pogotovo ako je koža oštećena ili upaljena.

Dimetindenmaleat Grindeks ne smije se upotrebljavati kod djece mlađe od mjesec dana, a pogotovo kod prerano rođene djece (pogledati pod *Nemojte primjenjivati Dimetindenmaleat Grindeks*).

Dimetindenmaleat Grindeks se mora upotrebljavati pod liječničkim nadzorom kod djece u dobi od 1 mjesec do 2 godine starosti.

Kako primijeniti Dimetindenmaleat Grindeks

Dimetindenmaleat Grindeks je lijek za primjenu na koži. Primjenjuje se na neoštećenu kožu koja nema rana.

Ne pokrivajte mjesto primjene okluzivnim zavojem.

Nemojte nanositi gel na velike površine kože, na ozlijeđenu kožu ili na sluznice.

Nanesite manju količinu gela na područje koje treba liječiti. Potom lagano umasirajte dlanom kako biste olakšali prodiranje lijeka u kožu.

Ako primijenite više Dimetindenmaleat Grindeks gela nego što ste trebali

Ako ste Vi ili Vaše dijete primijenili veliku količinu Dimetindenmaleat Grindeks gela na veliko područje kože ili ga slučajno progutate, odmah se obratite svom liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Dimetindenmaleat Grindeks

Propustite li primijeniti Dimetindenmaleat Grindeks na vrijeme, primijenite čim se sjetite i nakon toga nastavite na uobičajeni način. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- suha koža,
- osjećaj žarenja na koži.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- alergijska upala kože (alergijski dermatitis).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Dimetindenmaleat Grindeks

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C. Ne zamrzavati.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 3 mjeseca

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i tubi iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Dimetindenmaleat Grindeks sadrži

- Djelatna tvar je dimetindenmaleat. 1 gram gela sadrži 1 mg dimetindenmaleata.
- Drugi sastojci su: propilenglikol, karbomeri tipa 974P, natrijev hidroksid, dinatrijev edetat, benzalkonijev klorid, voda, pročišćena.

Kako Dimetindenmaleat Grindeks izgleda i sadržaj pakiranja

Dimetindenmaleat Grindeks je bistar do blago opalescentni bezbojni gel bez mirisa.

Unutarnje pakiranje

Aluminijska tuba (30 g ili 50 g) s dozatorom koji je na otvoru zaštićen aluminijskom membranom i s bijelim HDPE ili PP zatvaračem s navojem s nastavkom za probijanje membrane.

Aluminijska tuba ima unutarnji sloj od dva moguća tipa laka od epoksifenol smole (J 3092 ili TU25/N 48567).

Vanjsko pakiranje

Kartonska kutija s aluminijskom tubom i uputom o lijeku.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

AS GRINDEKS

Krustpils Street 53

Rīga, LV-1057

Latvija

Telefon: +371 67083205

Faks: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Clinres farmacija d.o.o.

Srebrnjak 61

10 000 Zagreb, Hrvatska

Tel: 01 23 96 900

Ovaj lijek je odobren u zemljama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Austrija:	Dimestil 1 mg/g gel
Bugarska:	Dimestil 1 mg/g гел
Republika Češka:	Frest
Estonija:	Dimestil
Grčka:	Dimestil 1 mg/g gel
Hrvatska:	Dimetindenmaleat Grindeks 1 mg/g gel
Italija:	Frest
Latvija:	Dimestil 1 mg/g gels
Litva:	Frest 1 mg/g gelis
Mađarska:	Dimestil 1 mg/g gel
Njemačka:	Dimestil 1 mg/g Gel
Poljska:	Frest
Portugal:	Dimestil
Rumunjska:	Frest 1 mg/g gel
Slovačka:	Frest 1 mg/g gél
Slovenija:	Frest 1 mg/g gel
Španjolska:	Dimestil 1 mg/g gel

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2022.