

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Verpyllo Dimetiskin, 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeżeli po upływie 7 dni stosowania leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Verpyllo Dimetiskin zawiera substancję czynną dimetyndenu maleinian. Jest lekiem przeciwalergicznym do miejscowego leczenia/łagodzenia świądu spowodowanego chorobami skóry, ukąszeniami owadów, drobnymi oparzeniami i oparzeniami słonecznymi u dorosłych, młodzieży i dzieci od 1 miesiąca życia.

Wskazania do stosowania

Do krótkotrwałego łagodzenia swędzenia w przypadku drobnych ukąszeń owadów na nieuszkodzonej skórze.

Swędzenie spowodowane chorobami skóry (dermatozami), takimi jak przewlekły wyprysk, pokrzywka i inne choroby skóry związane z alergią; oparzenia pierwszego stopnia, oparzenia słoneczne.

Przed zastosowaniem leku Verpyllo Dimetiskin należy skonsultować się z lekarzem w celu rozpoznania i leczenia przewlekłych chorób (np. przewlekłego wyprysku).

W przypadku braku poprawy lub nasilenia się objawów, po upływie 7 dni należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Verpyllo Dimetiskin

Kiedy NIE stosować leku Verpyllo Dimetiskin

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku stosowania na dużą powierzchnię
- na uszkodzoną skórę

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Verpyllo Dimetiskin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Nie należy wystawiać leczonych obszarów skóry na bezpośrednie działanie promieni słonecznych przez dłuższy czas.
- Należy poinformować lekarza o bardzo silnym swędzeniu lub rozległych chorobach skóry.
- Lek Verpyllo Dimetiskin nie jest przeznaczony do stosowania na dużych obszarach skóry, szczególnie takich, które są uszkodzone lub objęte stanem zapalnym; dotyczy to zwłaszcza niemowląt i małych dzieci.
- Ogólnoustrojowe postacie dawkowania (podawane dożylnie) są dostępne w leczeniu stwierdzonej alergii na jad owadów.

Dzieci

Lek Verpyllo Dimetiskin nie powinien być stosowany u dzieci poniżej 1 miesiąca życia.

Nie należy stosować na dużych powierzchniach skóry u niemowląt w wieku 1 miesiąca i starszych oraz małych dzieci.

Lek Verpyllo Dimetiskin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

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.

Ciąża

W czasie ciąży nie należy stosować leku Verpyllo Dimetiskin na dużych powierzchniach, zwłaszcza na skórę uszkodzoną lub objętą stanem zapalnym.

Karmienie piersią

Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować leku na dużych powierzchniach, zwłaszcza na skórę uszkodzoną lub objętą stanem zapalnym, ani na brodawki sutkowe.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Verpyllo Dimetiskin nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Verpyllo Dimetiskin zawiera benzalkoniowy chlorek i glikol propylenowy

Lek Verpyllo Dimetiskin zawiera 0,05 mg benzalkoniowego chlorku w każdym gramie żelu.

Benzalkoniowy chlorek może podrażniać skórę. Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować tego leku na skórę piersi, gdyż może on zostać spożyty przez dziecko z mlekiem matki. Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania na błonę śluzową.

Lek Verpyllo Dimetiskin zawiera 150 mg glikolu propylenowego w każdym gramie żelu.

Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry. 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. Leku nie należy jednak w ogóle stosować u niemowląt w wieku poniżej 4 tygodni.

3. Jak stosować lek Verpyllo Dimetiskin

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.

Dawkowanie

Należy nakładać cienką warstwę żelu na zmienione chorobowo obszary skóry do 3 razy na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Verpyllo Dimetiskin jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób podawania

Do stosowania na skórę. Należy delikatnie wcierać żel.

Nie należy stosować bandażu.

Czas stosowania

Nie stosować leku Verpyllo Dimetiskin dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

Stosowanie u dzieci

Należy unikać stosowania na dużych powierzchniach skóry u niemowląt w wieku 1 miesiąca i starszych oraz małych dzieci.

Lek Verpyllo Dimetiskin nie powinien być stosowany u dzieci poniżej 1 miesiąca życia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Verpyllo Dimetiskin

W przypadku nałożenia większej ilości żelu niż należy, zetrzeć jego nadmiar ze skóry za pomocą ściereczki.

W razie przypadkowego połknięcia leku Verpyllo Dimetiskin przez pacjenta lub jego dziecko, należy natychmiast powiadomić lekarza.

W przypadku zamierzonego lub przypadkowego przedawkowania należy natychmiast powiadomić lekarza lub farmaceutę, aby mógł on podjąć decyzję o stopniu przedawkowania i wszelkich dalszych działaniach, które mogą być konieczne.

Pominięcie zastosowania leku Verpyllo Dimetiskin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Verpyllo Dimetiskin

W przypadku przerwania leczenia lub przedwczesnego zaprzestania stosowania żelu można spodziewać się, że pożądaný efekt nie zostanie osiągnięty lub stan pacjenta ponownie się pogorszy. Jeśli pacjent chce przerwać leczenie, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania 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
- skórne reakcje alergiczne

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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Verpyllo Dimetiskin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i tubie po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 3 miesiące.

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 Verpyllo Dimetiskin

- Substancją czynną leku jest dimetyndenu maleinian. Każdy gram żelu zawiera 1 mg dimetyndenu maleinianu.
- Pozostałe składniki leku to: karbomer (typ 974 P), disodu edetynian, wodorotlenek sodu (E 524, do ustalenia pH), glikol propylenowy (E 1520), chlorek benzalkoniowy (w postaci 50% roztworu) i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Verpyllo Dimetiskin i co zawiera opakowanie

Lek Verpyllo Dimetiskin to bezbarwny, przezroczysty do lekko opalizującego, jednorodny żel.

Tuba aluminiowa z wewnętrzną warstwą epoksydowo-fenolową, emalią poliuretanową jako powłoką zewnętrzną i wodną dyspersją polimerową jako masą uszczelniającą.

Każda tuba jest zaopatrzona w polipropylenową zakrętkę z końcówką przekłuwającą przeznaczoną do przebijania aluminiowej membrany znajdującej się w tubie.

Wielkości opakowań: 30 g lub 50 g żelu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG,
Stadastrasse 2-18,
61118 Bad Vilbel,
Niemcy

Wytwórca:

STADA Arzneimittel AG,
Stadastrasse 2-18,
61118 Bad Vilbel,

Niemcy

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lote 15
3450-232 Mortágua
Portugalia

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

Stada Pharm Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 44
02-255 Warszawa
Tel. +48 22 737 79 20

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy: Dimetinden STADA 1 mg/g Gel
Polska: Verpyllo Dimetiskin

Data ostatniej aktualizacji ulotki: