

Листок-вкладыш - информация для пациента

ДИМЕСТИЛ[®], 1 мг/г, гель для наружного применения

Действующее вещество: диметинден

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 7 дней Вам следует обратиться к врачу.

В данном листке-вкладыше содержится следующая информация

1. Что из себя представляет препарат ДИМЕСТИЛ[®] и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ДИМЕСТИЛ[®]
3. Применение препарата ДИМЕСТИЛ[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ДИМЕСТИЛ[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ДИМЕСТИЛ[®] и для чего его применяют

ДИМЕСТИЛ[®] содержит действующее вещество диметинден, которое относится к группе лекарств под названием «антигистаминные средства» и используется для облегчения кожной аллергии и зуда различного происхождения.

ДИМЕСТИЛ[®] уменьшает или прекращает действие гистамина в организме. Гистамин - это вещество, которое выделяется в организме при аллергических реакциях. Гель ДИМЕСТИЛ[®] хорошо впитывается в кожу и снимает кожный зуд, раздражение уже через несколько минут после нанесения. ДИМЕСТИЛ[®] также обладает выраженным местнообезболивающим эффектом.

Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 месяца.

Препарат ДИМЕСТИЛ[®] применяют при кожном зуде различного происхождения (кроме связанного с холестазом), например: зудящие дерматозы, экзема, крапивница, укусы насекомых. Применяют также при солнечных ожогах, бытовых и производственных ожогах (легкой степени).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ДИМЕСТИЛ®

Противопоказания

Не применяйте препарат ДИМЕСТИЛ®:

- если у Вас аллергия на диметинден или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- при закрытоугольной глаукоме;
- при гиперплазии предстательной железы;
- у детей в возрасте до 1 месяца, особенно у недоношенных.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ДИМЕСТИЛ® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. При выраженном зуде или при поражении обширных участков кожи препарат можно применять только после консультации с врачом.

При применении геля ДИМЕСТИЛ® на обширных участках кожи следует избегать воздействия солнечных лучей.

Если в период применения геля ДИМЕСТИЛ® выраженность симптомов заболевания не уменьшается или, напротив, усиливается, необходимо обратиться к врачу.

Неэффективен при зуде, связанном с холестазом.

Дети

Не наносите препарат детям от 0 до 1 месяца, особенно недоношенным. Безопасность и эффективность геля ДИМЕСТИЛ® у детей в возрасте от 0 до 1 месяца, а так же у недоношенных детей не установлены, вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности препарата.

У детей от 1 месяца до 2 лет препарат применяется после консультации с врачом.

У младенцев и детей младшего возраста не следует применять препарат на обширных участках кожи.

Другие препараты и препарат ДИМЕСТИЛ®

Перед началом применения геля ДИМЕСТИЛ® сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не влияет на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

Препарат содержит пропиленгликоль и бензалкония хлорид, которые могут вызвать кожные реакции (например, сыпь, покраснение).

3. Применение препарата ДИМЕСТИЛ®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Гель наносят от 2 до 4 раз в день на пораженные участки кожи.

Обратитесь к врачу:

- если через 7 дней ваше состояние не улучшается или оно ухудшается.
- в случае усиления зуда или распространенного участка поражения кожи.

В случае выраженного зуда или распространения участка поражения кожи проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки о возможности дополнительного применения препаратов с действующим веществом диметинден, для приема внутрь.

Способ применения

Наружно.

Если Вы применили препарата ДИМЕСТИЛ® больше, чем следовало

Не превышайте рекомендованного количества нанесения геля ДИМЕСТИЛ®.

При случайном проглатывании большого количества препарата могут появиться такие симптомы, как сонливость (главным образом у взрослых), повышенная возбудимость (особенно у детей), нарушение походки и координации движений, галлюцинации (нарушение восприятия реальности, при котором человек ощущает (видит, чувствует или слышит) то, чего нет на самом деле), судорожные припадки, расширение зрачков, сухость во рту, «приливы» крови к лицу, задержка мочи и повышенная температура тела. Затем может последовать падение артериального давления.

Если Вы применили большое количество препарата ДИМЕСТИЛ®, а также при случайном проглатывании препарата немедленно сообщите врачу.

Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат Вы применяли.

В случае проглатывания, если с момента передозировки препаратом прошло мало времени рекомендован прием активированного угля (в соответствии с рекомендациями, указанными в листке – вкладыше или инструкции по медицинскому применению).

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Раздел содержит информацию о наиболее серьезных побочных эффектах, которые Вы можете распознать самостоятельно.

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

- сухость, жжение кожи.

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

- аллергический дерматит (воспаление кожи после контакта с определенными веществами «аллергенами»), включая кожную сыпь, зуд.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Сообщите о любых нежелательных реакциях, даже о тех, которые не указаны в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в контролирующие органы в сфере здравоохранения, адреса и телефоны указаны ниже.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел: +7 (499) 587 06 70,

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а.

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: +375 (17) 299 55 14

Факс: +375 (17) 299 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

010000, г. Нур-Султан, район Алматы, пр. Бауыржана Момышулы, 2/3

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 (717) 278 99 11

Эл. почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата ДИМЕСТИЛ®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ДИМЕСТИЛ® содержит

- Действующим веществом является диметинден. 1 г геля содержит 1 мг диметиндена (в виде малеата).
- Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: пропиленгликоль; карбомер, тип 974Р; натрия гидроксид; динатрия эдетат; бензалкония хлорид и вода очищенная.

Внешний вид препарата ДИМЕСТИЛ® и содержимое упаковки

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.

Вторичная упаковка

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

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «Гриндекс».

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

Телефон: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Электронная почта: grindeks@grindeks.lv

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Гриндекс Рус».

Россия, 117556, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 74, корп. 3, 5 этаж

Телефон: +7 (495) 7716505

Факс: +7 (499) 6103963

Электронная почта: office@grindeks.ru

Республика Беларусь

Представительство АО «Гриндекс» в Республике Беларусь

220030, г. Минск, ул. Энгельса, д. 34А, офис 728

Телефон/факс: +375 173 902 016

Электронная почта: office@grindeks.by

Республика Казахстан

Представительство АО «Гриндекс» в Республике Казахстан

РК, 050010, город Алматы, Медеуский район, проспект Достык, дом №34/1, квартира 1.

Телефон: +7 (727) 291-88-77

Электронная почта: office@grindeks.kz

Перечень торговых наименований, зарегистрированных в государствах-членах:

Российская Федерация	Фрест [®] , 1 мг/г, гель для наружного применения
Республика Беларусь	ДИМЕСТИЛ [®] , 1 мг/г, гель для наружного применения
Республика Казахстан	ДИМЕСТИЛ [®] , 1 мг/г, гель для наружного применения

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://ees.eaeunion.org/>

ТІЛІГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН

БЕКІТІЛГЕН /

ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО

ПЕЧАТЬЮ

(на _____ листах)

ПАРАК / ЛИСТОВ

КҮНІ / ДАТА



2. ДИМЕСТИЛ® препаратын қолданар алдында нені білу керек

Қолдануға болмайтын жағдайлар

ДИМЕСТИЛ® препаратын қолданбаңыз:

- егер Сізде диметинденге немесе препараттың кез келген басқа (қосымша парақтың 6 бөлімінде атап келтірілген) компонентіне аллергия болса;
- жабықбұрышты глаукома кезінде;
- қуықасты безінің гиперплазиясы кезінде;
- 1 айға дейінгі, әсіресе, шала туған балаларда.

Айрықша нұсқаулар және сақтандыру шаралары

ДИМЕСТИЛ® препаратын қолданар алдында едеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз. Айқын қышыну немесе терінің ауқымды бөліктерінің зақымдануы кезінде препаратты тек, дәрігермен кеңескеннен кейін ғана қолдануға болады.

ДИМЕСТИЛ® гелін терінің ауқымды бөліктеріне қолданғанда күн сәулесінің әсерінен қорғану керек.

Егер ДИМЕСТИЛ® гелін қолдану кезеңінде ауру симптомдарының айқындығы азаймаса немесе керісінше, күшейіп кетсе, дәрігерге жүгіну қажет.

Холестаэбен байланысты қышыну кезінде тиімсіз.

Балалар

Препаратты 0 айдан 1 айға дейінгі, әсіресе, шала туған балаларға жақпаңыз. Препараттың тиімсіз болу қаупінің және қауіпсіз емес болу ықтималдығы салдарынан, ДИМЕСТИЛ® гелінің 0 айдан 1 айға дейінгі балаларда, сондай-ақ, шала туған балалардағы қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған.

1 айдан 2 жасқа дейінгі балаларда препарат дәрігермен кеңескеннен кейін қолданылады.

Сәбилер мен кішкентай балаларда препаратты терінің ауқымды бөліктеріне қолданбау керек.

Басқа препараттар және ДИМЕСТИЛ® препараты

ДИМЕСТИЛ® гелін қолдануды бастар алдында емдеуші дәрігеріңізге немесе дәріхана қызметкеріне, Өзіңіздің қандай-да бір басқа препараттарды қабылдап жүргеніңіз, жақын арада қабылдағаныңыз немесе қабылдауды бастауыңыз мүмкін екендігіңіз туралы айтыңыз.

Жүктілік, бала емізу, фертильділік

Егер Сіз жүкті болсаңыз, немесе бала емізіп жүрсеңіз, жүктімін деп ойласаңыз, немесе жүктілікті жоспарлап жүрсеңіз, препаратты қолдануды бастар алдында емдеуші дәрігерден немесе дәріхана қызметкерінен кеңес алыңыз.

Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу

Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

Препараттың құрамында пропиленгликоль және бензалконий хлориді бар, олар тері реакцияларын (мысалы, бөртпе, қызару) тудыруы мүмкін.

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

Егер Сізде қандай-да бір жағымсыз реакциялар туындаса, дәрігерден немесе дәріхана қызметкерінен кеңес алыңыз. Кез келген, тіпті қосымша парақта көрсетілмеген жағымсыз реакциялар туралы хабарлап отырыңыз. Сонымен қатар Сіз жағымсыз реакциялар туралы денсаулық сақтау саласындағы бақылаушы органдарға хабарлауыңызға болады, мекенжайлары мен телефондары төменде көрсетілген. Жағымсыз реакциялар туралы хабарлай отырып, Сіз препараттың қауіпсіздігі туралы көбірек мәлімет алуға көмектесесіз.

Ресей Федерациясы

109074, Мәскеу қ., Славянская алаңы, 4 үй, 1 құрылыс

Денсаулық сақтау саласындағы қадағалау жөніндегі федералдық қызмет (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (499) 587 06 70,

Эл. пошта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Беларусь Республикасы

220037, Минск қ., Товарищеский тұйық к-сі, 2а үй.

«Денсаулық сақтаудағы сараптамалар мен сынақтар орталығы» УК

Тел.: +375 (17) 299 55 14

Факс: +375 (17) 299 53 58

Фармакоқадағалау бөлімінің телефоны: +375 (17) 242 00 29

Эл. пошта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

Қазақстан Республикасы

010000, Нұр-Сұлтан қ., Алматы ауданы, Бауыржан Момышұлы даңғылы, 2/3

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

Тел.: +7 (717) 278 99 11

Эл. пошта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

5. ДИМЕСТИЛ® препаратын сақтау

Препаратты баланың қолы жетпейтін, балаға көрінбейтін жерде сақтаңыз.

Препаратты картон қорапшасында «дейін жарамды» сөзінің алдында көрсетілген жарамдылық мерзімі (сақтау мерзімі) өткеннен кейін қолданбаңыз. Жарамдылық мерзімінің өтетін күні айдың соңғы күні болып табылады.

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды.

Препараттарды кәріз құбырына тастамаңыз. Дәріхана қызметкерінен енді қажет болмайтын препаратты қалай утилизациялау (жою) керектігін анықтап сұрап алыңыз. Мұндай шаралар қоршаған ортаны қорғауға мүмкіндік береді.

6. Қаптаманың ішіндегісі және басқа да мәліметтер

Мүше елдерде тіркелген саудалық атаулардың тізбесі:

Ресей Федерациясы	Фрест [®] , 1 мг/г, сыртқа қолдануға арналған гель
Беларусь Республикасы	ДИМЕСТИЛ [®] , 1 мг/г, сыртқа қолдануға арналған гель
Қазақстан Республикасы	ДИМЕСТИЛ [®] , 1 мг/г, сыртқа қолдануға арналған гель

Қосымша парақ қайта қаралды

Басқа да ақпарат көздері

Бұл препарат туралы егжей-тегжейлі мәліметтер Одақтың веб-сайтында берілген:
<http://eec.eaeunion.org/>