

Prospect: Informații pentru utilizator**Dermodrin 20 mg/g unguent**

Clorhidrat de difenhidramină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Dermodrin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dermodrin
3. Cum să utilizați Dermodrin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dermodrin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dermodrin și pentru ce se utilizează

Dermodrin aparține clasei de medicamente denumite antihistaminice pentru uz topic și este un unguent care acționează împotriva manifestărilor alergiilor datorate descărcării de histamină (antihistaminic) precum: roșeață, mâncărime a pielii și durere. Suplimentar, reduce sau previne apariția umflăturilor pielii având drept cauză alergiile. Dermodrin unguent acționează ca o emulsie de ulei în apă și are un efect răcoritor, crescând astfel efectul de ameliorare a durerii. Efectul se simte la scurt timp după aplicarea unguentului și persistă timp de 2 până la 6 ore.

Este indicat în tratamentul pruritului (mâncărimea pielii), durerilor locale și a reacțiilor de hipersensibilitate (reacție imună de apărare a organismului excesivă sau anormală, alergică) în cazul:

- afecțiunilor dermatologice cu componentă alergică;
- mușcăturilor de insecte.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dermodrin**Nu utilizați Dermodrin**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de difenhidramină, la antihistaminice cu structură înrudită sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă zona de piele pe care doriți să aplicați unguentul prezintă leziuni, plăgi sau vezicule, eczeme sau dermatoze infectate;
- dacă zona pe care doriți să aplicați gelul prezintă erupții cauzate de varicelă sau rujeolă;
- dacă utilizați în același timp și alte medicamente care conțin difenhidramină, chiar și cele administrate oral;

- dacă sunteți gravidă în primele trei luni de sarcină;
- dacă pacientul este nou-născut sau copil cu vârsta sub 2 ani.

Dermodrin nu trebuie aplicat pe mucoase.

Atenționări și precauții

Dacă zonele tratate ale pielii sunt expuse la lumina soarelui pe perioade lungi acest lucru poate determina apariția reacțiilor de hipersensibilitate (alergie).

Dacă simptomele persistă sau nu se obține efectul așteptat, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

După utilizarea medicamentului vă rugăm să vă spălați pe mâini, întrucât Dermodrin nu trebuie să vină în contact cu ochii.

Dermodrin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu au fost observate până acum interacțiuni cu alte medicamente după aplicarea Dermodrin unguent. Cu toate acestea, după utilizare îndelungată pe suprafețe mari de piele, nu pot fi excluse interacțiunile.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dermodrin nu trebuie utilizat în primele 3 luni de sarcină. În restul sarcinii, trebuie evitată aplicarea pe zone întinse ale corpului, mai ales dacă pielea este inflamată sau prezintă leziuni.

Dermodrin nu trebuie utilizat în timpul alăptării, deoarece substanța activă (difenhidramina) poate trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dermodrin nu are efect asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Dermodrin conține ulei de arahide. Dacă sunteți alergic la arahide sau soia, nu utilizați acest medicament.

Dermodrin conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218). Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Dermodrin conține alcool cetilic. Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

3. Cum să utilizați Dermodrin

Utilizați întotdeauna Dermodrin exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Dacă medicul nu recomandă altfel, aplicați o cantitate între 1 și 3 g Dermodrin unguent (de mărimea unei cireșe sau a unei nuci) pe zona afectată a pielii.

Adulții repetă această aplicare de 4 până la de 6 ori pe zi.

Copii cu vârsta peste 2 ani și adolescenți: sunt recomandate maxim 4-5 aplicații zilnic.

Copii cu vârsta sub 2 ani

Nu există date disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea utilizării Dermodrin la copii cu vârsta sub 2 ani.

Dacă după 7 zile de tratament nu se observă ameliorarea simptomelor sau acestea se agravează, diagnosticul și tratamentul trebuie reevaluate.

Dacă utilizați mai mult Dermodrin decât trebuie

Nu au fost raportate până acum cazuri de supradozaj cu Dermodrin unguent. Dacă accidental Dermodrin, este înghițit, vă rugăm să vă adresați imediat medicului.

Dacă uitați să utilizați Dermodrin

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Dermodrin

Nu opriți tratamentul decât după ce ați discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Dermodrin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele efecte secundare pot apare la utilizarea Dermodrin:
Clasificarea frecvenței acestor reacții adverse este definită astfel:
Frecvente: afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori;
Mai puțin frecvente: afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori;
Rare: afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori;
Foarte rare: afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori;
Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile;

Reacții locale:

Mai puțin frecvente, au fost observate

- Erupții trecătoare pe piele,
- Înroșirea pielii pe suprafața pe care s-a aplicat medicamentul,
- Formarea de papule sau vezicule,
- Umflarea locală a pielii,
- Sensibilizarea pielii la expunerea la radiația solară sau la surse de lumină ultravioletă .

Reacții sistemice:

În cazuri rare, pot apărea următoarele reacții, datorită absorbției cutanate extinse:

- Reacții de hipersensibilitate,
- Uscăciunea gurii,
- Tulburări de urinare,
- Oboseală
- Agitație (în special la copii),
- Reactivitate crescută la stimulii externi (în special la copii),
- Senzație de teamă (în special la copii).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Dermodrin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după "EXP:". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra tubul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se utiliza după un an de la prima deschidere a tubului.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dermodrin

- Substanța activă este clorhidratul de difenhidramină. Un gram unguent conține clorhidrat de difenhidramină 20 mg.
- Celelalte componente sunt: ulei de arahide, ceară albă, alcool cetilic, parafină solidă, vaselină albă, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), glicerol, hostacerin T-3, polisorbate 80, acetat de izobornil, hidroxid de sodiu, apă purificată.

Cum arată Dermodrin și conținutul ambalajului

Dermodrin unguent se prezintă sub forma de unguent omogen, cremos, de culoare albă și fără miros.

Ambalaj

Cutie cu un tub din aluminiu acoperit în interior cu rășini epoxi-fenolice, sigilat cu membrană din aluminiu și închis cu capac cu filet din PEÎD; tubul conține 20 g unguent.

Cutie cu un tub din aluminiu acoperit în interior cu rășini epoxi-fenolice, sigilat cu membrană din aluminiu și închis cu capac cu filet din PEÎD; tubul conține 50 g unguent.

Cutie cu un tub din aluminiu acoperit în interior cu rășini epoxi-fenolice, sigilat cu membrană din aluminiu și închis cu capac cu filet din PEÎD; tubul conține 100 g unguent.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.

Salzbergstrasse 96, 6067 Absam/Tirol

Austria

Telefon: + 43 5223 57926 0

Fax: + 43 5223 57926 11

e-mail: pharma@montavit.com

Acest prospect a fost aprobat în mai 2015.

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață: Montavit Reprezentanța pentru România, tel-fax 021.230.33.51, office@montavit.ro