

Příbalová informace: informace pro pacienta

Beldimet 1 mg/g gel dimetinden maleas

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Beldimet a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Beldimet používat
3. Jak se přípravek Beldimet používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Beldimet uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Beldimet a k čemu se používá

Beldimet obsahuje léčivou látku dimetinden-maleinát, která patří do skupiny antihistaminik. Beldimet se používá ke krátkodobému zmírnění svědění u dermatóz (svědivých onemocnění kůže), jako jsou kožní vyrážky a kopřivka, při štípnutí hmyzem, spálení sluncem a u povrchových popálenin prvního stupně (zčervenání kůže).

Beldimet tlumí svědění blokováním účinku histaminu, který je tělem uvolňován při alergické reakci. Po průchodu gelu kůži se svědění a podráždění zmírní během několika minut. Přípravek má také místní anestetický účinek.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Beldimet používat

Nepoužívejte přípravek Beldimet

- jestliže jste alergický(á) na dimetinden-maleinát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- na porušenou, poraněnou kůži.

Pokud se Vás některý z uvedených stavů týká, nepoužívejte přípravek Beldimet.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Beldimet se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Věnujte při používání přípravku Beldimet zvýšenou opatrnost:

- V případě použití přípravku Beldimet na rozsáhlejší plochy kůže nevystavujte ošetřené plochy slunečnímu záření.
- V případě velmi silného svědění nebo rozsáhlých změn na kůži se poraďte s lékařem.
- Vyvarujte se kontaktu přípravku s očima a sliznicemi.

Děti

U kojenců a malých dětí se vyhněte použití přípravku Beldimet na rozsáhlých oblastech kůže, zejména pokud na nich jsou otevřené a zanícené rány.

Další léčivé přípravky a přípravek Beldimet

Informujte svého lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

V těhotenství a v období kojení přípravek Beldimet neaplikujte na rozsáhlé oblasti kůže, zejména pokud na nich jsou otevřené a zanícené rány. Pokud kojíte, tento přípravek nepoužívejte na prsy, včetně bradavek.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Beldimet nemá vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Beldimet obsahuje benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,05 mg benzalkonium-chloridu v 1 g. Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění kůže.

Přípravek Beldimet obsahuje propylenglykol

Tento léčivý přípravek obsahuje 150 mg propylenglykolu v 1 g. Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.

Protože tento léčivý přípravek obsahuje propylenglykol, nepoužívejte ho na otevřené rány nebo rozsáhlé oblasti poraněné nebo poškozené kůže (jako například popáleniny) bez předchozí rady s lékařem nebo lékárníkem.

3. Jak se přípravek Beldimet používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Gel nanášejte na postiženou oblast kůže 2 – 4krát denně.

Přípravek se může použít pouze na neporušenou kůži.

Po aplikaci gelu si umyjte ruce (pokud gel nenanášíte na postiženou kůži rukou).

Pokud se příznaky zhorší nebo se během 3 dnů nezlepší, poraďte se se svým lékařem.

Bez rady s lékařem nepoužívejte přípravek déle než 7 dnů.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Beldimet, než jste měl(a)

Jestliže Vy nebo Vaše dítě přípravek omylem požitete, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky se vyskytly s frekvencí není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- suchá kůže
- pocit pálení kůže,
- alergické kožní reakce zahrnující vyrážku a svědění.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Beldimet uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte jej v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Po prvním otevření může být přípravek používán do data použitelnosti uvedeného na obalu. Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a tubě za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Beldimet obsahuje

- Léčivou látkou je dimetinden-maleinát. Jeden gram gelu obsahuje dimetinden maleas 1 mg.
- Dalšími složkami jsou karbomer, dinatrium-edetát, hydroxid sodný (E524), propylenglykol (E1520), benzalkonium-chlorid a čištěná voda.

Jak přípravek Beldimet vypadá a co obsahuje toto balení

Beldimet je čirý bezbarvý homogenní gel dodávaný v hliníkové tubě s ochrannou membránou a plastovým uzávěrem, v krabičce.

Velikost balení: 30 g nebo 50 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48000 Koprivnica
Chorvatsko

Výrobce

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48000 Koprivnica
Chorvatsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Beldimet

Chorvatsko: Belodin A Derm 1 mg/g gel

Slovinsko: Metida 1 mg/g gel

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 4. 2020.