

Písomná informácia pre používateľa

Frest 1 mg/g gél dimetindénium-maleát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Frest a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Frest
3. Ako používať Frest
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Frest
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Frest a na čo sa používa

Frest obsahuje liečivo patriace do skupiny liekov nazývaných antihistaminiká, ktoré sa používajú na zmiernenie kožných alergií a svrbenia rôzneho pôvodu.

Frest zmierňuje svrbenie zastavením účinku histamínu v tele. Histamín je látka, ktorú telo uvoľňuje počas alergických reakcií. Keďže sa Frest dobre vstrebáva do kože, zmierňuje svrbenie a podráždenie pokožky v priebehu niekoľkých minút. Frest má tiež miestny anestetický (znecitlivujúci) účinok.

Frest sa používa u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 1 mesiac a starších na krátkodobé zmiernenie svrbenia v prípadoch kožných ochorení, ako sú kožné vyrážky a žihľavka, ako aj v prípadoch poštípania hmyzom, spálenia od slnka a povrchových kožných popálenín 1. stupňa (sčervenanie kože).

U detí vo veku od 1 mesiaca do 2 rokov sa má Frest používať pod lekárskej dohľadom.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Frest

Nepoužívajte Frest

- ak ste alergický na dimetindénium-maleát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak si nie ste niečím istý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- v prípade popálenín kože druhého alebo tretieho stupňa.
- u detí mladších ako 1 mesiac, a najmä predčasne narodených detí.
- na veľké plochy kože.
- na poranenú kožu.

Upozornenia a opatrenia

- Ak je plocha kože intenzívne ošetrovaná gélom Frest, musí byť chránená pred dlhodobým vystavením slnečnému žiareniu.
- V prípade veľmi silného svrbenia alebo rozsiahlych kožných lézií informujte svojho lekára.
- Neaplikujte na veľké plochy kože alebo na sliznice.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete Frest používať.

Deti

U dojčiat a batoliat sa vyhnite požitiu na veľké plochy kože, najmä v prípadoch poranení a zápalu kože.

Nepoužívajte Frest u detí mladších ako 1 mesiac, a najmä u predčasne narodených detí (pozri časť *Nepoužívajte Frest*).

Iné lieky a Frest

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Počas tehotenstva a dojčenia sa Frest nemá aplikovať na veľké plochy kože, najmä v prípade poranenia alebo zápalu kože.

Ak dojčíte, nesmiete gél aplikovať na bradavky.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Frest nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Frest obsahuje benzalkónium-chlorid a propylénglykol

Tento liek obsahuje 0,05 mg benzalkónium-chloridu v jednom gramu gélu.

Benzalkónium-chlorid môže dráždiť kožu. Tento liek sa nemá aplikovať na prsníky, keď dojčíte, pretože vaše dieťa ho môže prijať spolu s mliekom.

Tento liek obsahuje 150 mg propylénglykolu v jednom gramu gélu. Propylénglykol môže spôsobiť podráždenie kože.

Nepoužívajte tento liek u novorodencov mladších ako 4 týždne s otvorenými ranami alebo veľkými plochami poškodenej alebo narušenej kože (ako napríklad popáleniny) bez predchádzajúceho odporúčania lekára alebo lekárnika.

3. Ako používať Frest

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka:

Frest sa dospelým, dospelievajúcim a deťom aplikuje v tenkej vrstve na postihnuté a svrbiace miesta na koži až 3-krát denne.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára. Maximálna dĺžka liečby bez konzultácie s lekárom je 7 dní.

Použitie u detí

U dojčiat a batoliat sa vyhnite požitiu na veľké plochy kože, najmä v prípadoch poranenia a zápalu kože.

Nepoužívajte Frest u detí mladších ako 1 mesiac, a najmä u predčasne narodených detí (pozri časť *Nepoužívajte Frest*).

U detí vo veku od 1 mesiaca do 2 rokov sa má Frest používať pod lekársnym dohľadom.

Ako sa Frest používa

Frest je liek určený na použitie na kožu. Používa sa na neporušenú kožu bez rán.

Nezakrývajte okluzívnymi (utesňujúcimi) obväzmi.

Neaplikujte na veľké plochy kože alebo na poranenú kožu, alebo na sliznicu.

Naneste malé množstvo gélu na ošetrovanú oblasť. Potom jemne masírujte rukou, aby ste uľahčili prenikanie lieku do pokožky.

Ak použijete viac Frestu, ako máte

Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak ste vy alebo vaše dieťa použili značné množstvo Frestu na veľké plochy kože alebo náhodne Frest prehltili.

Ak zabudnete použiť Frest

Ak zabudnete použiť Frest včas, použite ho hneď, ako si spomeniete, a potom pokračujte ako zvyčajne. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- suchá koža,
- pocit pálenia.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- alergický zápal kože (alergická dermatitída).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum

hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Frest

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Neuchovávajte v mrazničke.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 3 mesiace

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a tube po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Frest obsahuje

- Liečivo je dimetindénium-maleát. Jeden gram gélu obsahuje 1 mg dimetindénium-maleátu.
- Ďalšie zložky sú propylénglykol, karboméry, typ 974 P, hydroxid sodný, edetan disodný, benzalkónium-chlorid, čistená voda.

Ako vyzerá Frest a obsah balenia

Frest je číry až mierne opalizujúci bezfarebný gél, prakticky bez zápachu.

Primárny obal

Hliníková tuba (30 g alebo 50 g) s tryskou zatvorenou ochrannou hliníkovou membránou v ústí trysky a bielym HDPE alebo PP skrutkovacím uzáverom s kužeľovým hrotom na prepichnutie membrány.

Hliníkové tuby majú jeden z dvoch možných typov vnútorných fenol-epoxidových lakov (J 3092 alebo TU25/N 48567).

Sekundárny obal

Škatuľka s hliníkovou tubou a písomnou informáciou pre používateľa. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Tel.: + 371 67083205
Fax: +371 67083505
E-mail: grindeks@grindeks.lv

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Portugalsko	Dimestil
Bulharsko	Диместил 1 mg/g гел
Česká republika	Frest
Estónsko	Dimestil
Grécko	Dimestil 1 mg/g gel
Chorvátsko	Dimetindenmaleat Grindeks 1 mg/g gel
Litva	Frest 1 mg/g gelis
Lotyšsko	Dimestil 1 mg/g gels
Maďarsko	Dimestil 1 mg/g gel
Nemecko	Dimestil 1 mg/g Gel
Poľsko	Frest
Rakúsko	Dimestil 1 mg/g gel
Rumunsko	Frest 1 mg/g gel
Slovensko	Frest 1 mg/g gél
Slovinsko	Frest 1 mg/g gel
Španielsko	Dimestil 1 mg/g gel
Taliansko	Frest

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2022.