

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

BELODIN A Derm 1 mg/g gel

dimetindenmaleat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se Vašem ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Belodin A Derm i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Belodin A Derm?
3. Kako primjenjivati Belodin A Derm?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Belodin A Derm?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Belodin A Derm i za što se koristi?

Belodin A Derm sadrži djelatnu tvar dimetindenmaleat iz grupe lijekova zvanih antihistaminici. Ovaj lijek se koristi za kratkotrajno ublažavanje svrbeža koji prati reakcije na koži kao što su osipi, koprivnjača, ubodi insekata, opekline od sunca i površinske opekline (1.stupnja).

Kako Belodin A Derm djeluje

Ovaj lijek zaustavlja svrbež blokadom djelovanja histamina kojeg organizam otpušta tijekom alergijske reakcije. Prodiranjem gela u kožu svrbež i nadraženost se brzo ublažavaju, već unutar nekoliko minuta. Ovaj lijek također ima i lokalni anestetički učinak.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Belodin A Derm?

Nemojte primjenjivati Belodin A Derm:

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- na oštećenu, ozlijeđenu kožu.

Ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas, ne primjenjujte Belodin A Derm.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Belodin A Derm.

Izbjegavajte dugotrajno izlaganje suncu površine kože na kojoj ste primijenili ovaj lijek.

Obavijestite Vašeg liječnika u slučaju vrlo jakog svrbeža ili većih ozljeda kože. Izbjegavajte kontakt lijeka s očima i sluznicama.

Djeca

Gel se ne smije nanositi na veću površinu kože dojenčadi i male djece, posebno ako je oštećena ili upaljena.

Drugi lijekovi i Belodin A Derm

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Tijekom trudnoće i dojenja nemojte nanositi ovaj lijek na veće površine kože, osobito ako je koža oštećena ili upaljena. Tijekom dojenja nemojte nanositi gel na bradavice dojki.

Upravljanje vozilima i strojevima

Primjena ovog lijeka na koži nema utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima ili je on zanemariv.

Belodin A Derm sadrži benzalkonijev klorid i propilenglikol

Propilenglikol može nadražiti kožu.

Benzalkonijev klorid nadražuje i može uzrokovati kožne reakcije.

3. Kako primjenjivati Belodin A Derm?

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Gel primijenite na zahvaćeni dio kože 2 do 4 puta na dan.

Lijek se smije primjenjivati samo na neozlijeđenoj, zdravoj koži.

Nakon nanošenja gela oprati ruke (osim u slučaju nanošenja gela na ruke).

Ako se simptomi uz primjenu ovog lijeka pogoršavaju ili se ne ublaže tijekom 3 dana primjene, potrebno je savjetovati se s Vašim liječnikom.

Ako primijenite više lijeka Belodin A Derm nego što ste trebali

Ako Vi ili Vaše dijete slučajno progutate ovaj lijek, odmah se javite Vašem liječniku.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Slijedeće nuspojave su nepoznate učestalosti (učestalost ne može biti procijenjena iz dostupnih podataka):

- suha koža
- osjećaj žarenja na koži

- alergijski osip praćen svrbežom.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Ksaverska cesta 4

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 110

Website: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Belodin A Derm?

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 12 mjeseci.

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Belodin A Derm sadrži?

Djelatna tvar je dimetindenmaleat.

Jedan gram Belodin A Derm gela sadrži 1 mg dimetindenmaleata.

Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: karbomer; dinatrijev edetat; natrijev hidroksid; propilenglikol; benzalkonijev klorid; voda, pročišćena.

Kako Belodin A Derm izgleda i sadržaj pakiranja?

Belodin A Derm je bistar i bezbojan homogeni gel, pakiran u aluminijsku tubu sa zaštitnom mebranom i plastičnim zatvaračem, u kutiji.

Veličina pakiranja: 30 g.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2017.

Pripremio za raspodjelu:

Matek Irena , Specijalist , 11.05.2017.

Odobrio za raspodjelu:

Erlač Marko , Pripravnik , 11.05.2017.

Gučevac Tamara-Gina , Stručni suradnik , 11.05.2017.

Škot Kristina , Voditelj , 15.05.2017.