

## 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 Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite 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 kožne bolesti (dermatoze) kao što su osipi i urtikarija (koprivnjača), kao i u slučaju uboda insekata, opekлина od sunca i površinskih opekлина 1. stupnja (crvenilo kože).

Belodin A Derm zaustavlja svrbež blokadom djelovanja histamina kojeg organizam otpušta tijekom alergijske reakcije. Prodiranjem gela u kožu svrbež i nadraženost se ublažavaju 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 dimetindenmaleat 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 svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Belodin A Derm.

Budite posebno oprezni s lijekom Belodin A Derm:

- Veće površine kože na kojima je primijenjen ovaj lijek ne bi smjele biti izložene suncu tijekom dužeg razdoblja.
- Obavijestite svog liječnika u slučaju vrlo jakog svrbeža ili većih ozljeda kože.
- Izbjegavajte kontakt lijeka s očima i sluznicama.

### **Djeca**

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

### **Drugi lijekovi i Belodin A Derm**

Obavijestite svog 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 imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Tijekom trudnoće i dojenja nemojte nanositi Belodin A Derm na veće površine kože, osobito ako je koža oštećena ili upaljena. Tijekom dojenja nemojte nanositi gel na kožu dojki i bradavica.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Primjena lijeka Belodin A Derm na koži nema utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

### **Belodin A Derm sadrži benzalkonijev klorid**

Ovaj lijek sadrži 0,05 mg benzalkonijevog klorida po svakom gramu.  
Benzalkonijev klorid može nadražiti kožu.

### **Belodin A Derm sadrži propilenglikol**

Ovaj lijek sadrži 150 mg propilenglikola po svakom gramu.  
Propilenglikol može nadražiti kožu.

Budući da ovaj lijek sadrži propilenglikol, nemojte ga primjenjivati na otvorenim ranama ili velikim područjima raspucale ili oštećene kože (kao što su opekotine) bez savjetovanja sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

## **3. Kako primjenjivati Belodin A Derm**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s 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 koži.  
Nakon nanošenja gela operite ruke (osim u slučaju nanošenja gela na ruke).

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

Nemojte primjenjivati proizvod duže od 7 dana bez savjetovanja s liječnikom.

### **Ako primijenite više lijeka Belodin A Derm nego što ste trebali**

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

**U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.**

#### **4. Moguće nuspojave**

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

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

- suha koža
- osjećaj žarenja na koži
- alergijske reakcije praćene osipom i svrbežom.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti 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)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

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.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Nakon prvog otvaranja, ovaj lijek se može koristiti do isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

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 baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog 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 gela sadrži 1 mg dimetindenmaleata.
- Drugi sastojci su: karbomer, dinatrijev edetat, natrijev hidroksid (E524), propilenglikol (E1520), benzalkonijev klorid, pročišćena voda.

##### **Kako Belodin A Derm izgleda i sadržaj pakiranja**

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

Veličina pakiranja: 30 g ili 50 g.

##### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Hrvatska: Belodin A Derm 1 mg/g gel

Slovenija: Metida 1 mg/g gel

Češka: Beldimet

**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 2020.**