

Prospect: informații pentru utilizator

Frest 1 mg/g gel
maleat de dimetinden

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

Luați 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.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă farmacistului.
- 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 3 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 Frest gel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Frest gel
3. Cum să utilizați Frest gel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Frest gel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Frest 1 mg/g gel și pentru ce se utilizează

Frest 1 mg/g gel conține o substanță activă care aparține unui grup de medicamente numite antihistaminice, care sunt utilizate pentru ameliorarea alergiilor de pe piele și a pruritului (mâncărime) de diverse origini.

Frest 1 mg/g gel reduce mâncărimea prin oprirea acțiunii histaminei în organism. Histamina este o substanță eliberată de organism în timpul reacțiilor alergice. Deoarece Frest gel este bine absorbit în piele, ameliorează mâncărimea și iritațiile pielii în câteva minute. Frest gel prezintă, de asemenea, proprietăți anestezice locale.

Frest 1 mg/g gel este utilizat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 1 lună și peste pentru ameliorarea pe termen scurt a mâncărimei în cazul bolilor de piele, cum ar fi erupții cutanate și urticarie, precum și în caz de mușcături de insecte, arsuri solare și arsuri superficiale de gradul I ale pielii (roșeață a pielii). Frest 1 mg/g gel trebuie utilizat sub control medical la copiii cu vârsta cuprinsă între 1 lună și 2 ani.

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Frest 1 mg/g gel**Nu utilizați Frest 1 mg/g gel**

- Dacă sunteți alergic la maleatul de dimetindenă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți

sigur.

- În caz de arsuri ale pielii de gradul doi și trei.
- La copii sub 1 lună, și în special la prematuri.
- Pentru aplicare pe zone mari de piele.
- Pentru aplicare pe pielea lezată.

Atenționări și precauții

- Dacă zona pielii este tratată intens cu Frest 1 mg/g gel , trebuie evitată expunerea prelungită la lumina soarelui.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră în caz de mâncărime foarte severă sau leziuni extinse ale pielii.
- Nu aplicați pe zone extinse ale pielii sau mucoasei.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Frest 1 mg/g gel.

Copii și adolescenți

La sugari și copii mici, evitați utilizarea pe suprafețe mari de piele, în special în cazurile de leziuni și inflamații ale pielii.

Nu utilizați Frest 1 mg/g gel la copii cu vârsta sub 1 lună și, în special, la prematuri (vezi Nu utilizați Frest 1 mg/g gel).

Frest 1 mg/g gel împreună cu alte medicamente

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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 utiliza acest medicament.

În timpul sarcinii și în timpul alăptării, Frest 1 mg/g gel nu trebuie aplicat pe zone mari de piele, în special în cazurile de leziuni sau inflamații ale pielii.

Nu trebuie să aplicați gelul pe mameloane dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Frest gel nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Frest gel conține clorură de benzalconiu și propilenglicol

Acest medicament conține clorură de benzalconiu 0,05 mg în fiecare g de gel. Clorura de benzalconiu poate irita pielea. Nu trebuie să aplicați acest medicament pe sâni dacă alăptați, deoarece copilul îl poate lua împreună cu laptele dumneavoastră.

Acest medicament conține propilenglicol 150 mg în fiecare g de gel. Propilenglicolul poate provoca iritații ale pielii.

Nu utilizați acest medicament la sugarii cu vârsta mai mică de 4 săptămâni cu răni deschise sau zone mari de piele ruptă sau deteriorată (cum ar fi arsurile) fără a consulta medicul sau farmacistul.

3. Cum să utilizați Frest 1 mg/g gel

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în prospect sau cum v-a indicat medicul sau farmacistul dumneavoastră. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Frest 1 mg/g gel trebuie aplicat la adulți, adolescenți și copii într-un strat subțire pe zona afectată și cu mâncărimi a pielii de până la 3 ori pe zi.

Trebuie să vă adresați unui medic dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 3 zile. Durata maximă a tratamentului fără consultarea medicului este de 7 zile.

Utilizare la copii și adolescenți

La sugari și copii mici, evitați utilizarea pe suprafețe mari de piele, în special în cazurile de leziuni și inflamații ale pielii.

Nu utilizați Frest 1 mg/g gel la copii cu vârsta sub 1 lună și, în special, la prematuri (vezi Nu utilizați Frest 1 mg/g gel).

Frest 1 mg/g gel trebuie utilizat sub control medical la copiii cu vârsta cuprinsă între 1 lună și 2 ani.

Cum se utilizează Frest 1 mg/g gel

Frest gel este un medicament de uz cutanat. Se folosește pe pielea intactă, fără răni.

Nu acoperiți cu bandaje ocluzive.

Nu aplicați pe zone extinse ale pielii sau pe pielea rănită sau pe mucoase.

Aplicați o cantitate mică pe zona de tratat. Apoi, faceți un masaj ușor cu mâna pentru a facilita pătrunderea medicamentului în piele.

Dacă utilizați mai mult Frest 1 mg/g gel decât ar trebui

Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați utilizat o cantitate considerabilă de Frest gel pe zone mari de piele sau dacă ați înghițit accidental Frest 1mg/g gel.

Dacă uitați să utilizați Frest 1 mg/g gel

Dacă uitați să utilizați Frest 1mg/g gel la timp, utilizați-l imediat ce vă amintiți și apoi continuați ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 de pacienți):

- uscăciunea pielii,
- senzație arzătoare.

Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 de pacienți):

- inflamație alergică a pielii (dermatită alergică).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Frest 1 mg/g gel

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C. A nu se congela.

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 3 luni.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj și pe tub după “EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun 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 Frest 1 mg/g gel

- Substanța activă este maleatul de dimetinden. 1 g de gel conține maleat de dimetinden 1 mg.
- Celelalte componente sunt propilenglicol, carbomeri, tip 974P, hidroxid de sodiu, edetat disodic, clorură de benzalconiu și apă purificată.

Cum arată Frest 1 mg/g gel și conținutul ambalajului

Frest 1 mg/g gel este un gel incolor transparent până la ușor opalescent, fără miros .

Ambalaj primar

Tub de aluminiu (30 g sau 50 g) cu orificiul sigilat cu membrană din aluminiu și capac alb din PEID sau PP, cu filet și dispozitiv conic pentru perforarea membranei. Tubul conține la interior unul din cele două lacuri epoxifenolice posibile (J 3092 sau TU25/N 48567).

Ambalaj secundar

Cutie de carton cu tub de aluminiu și prospect cu informații pentru pacient.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53, Riga, LV-1057

Letonia

Tel.: + 371 67083205

Fax: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale

**Statul Membru al Spațiului
Economic European**

Denumire comercială

Portugalia

Dimestil

Letonia	Dimestil 1 mg/g gels
Lithuania	Frest 1 mg/g gelis
Estonia	Dimestil
Republica Cehă	Frest
Slovacia	Frest 1 mg/g gél
Ungaria	Dimestil 1 mg/g gel
Polonia	Frest
România	Frest 1 mg/g gel
Slovenia	Frest 1 mg/g gel
Austria	Dimestil 1 mg/g gel
Germania	Dimestil 1 mg/g Gel
Bulgaria	Dimestil 1 mg/g гел
Croația	Dimetindenmaleat Grindeks 1 mg/g gel
Grecia	Dimestil 1 mg/g gel
Italia	Frest
Spania	Dimestil 1 mg/g gel

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2022.