

Prospect: Informații pentru pacient**FLENTY 1 mg/g gel**
maleat de dimetinden

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

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 FLENTY gel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați FLENTY gel
3. Cum să luați FLENTY gel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează FLENTY gel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este FLENTY gel și pentru ce se utilizează

FLENTY gel conține maleat de dimetinden, ingredientul activ dintr-un grup de medicamente denumite antihistaminice (medicamente antialergice).

FLENTY gel se utilizează pentru calmarea de scurtă durată a mâncărimilor care se asociază cu reacții cutanate, cum sunt erupții trecătoare pe piele, urticarie, înțepături de insecte, arsuri solare și arsuri superficiale (de gradul 1).

Cum acționează FLENTY gel

FLENTY gel oprește mâncărima prin blocarea acțiunii histaminei eliberate în organism în timpul unei reacții alergice. Pe măsură ce gelul pătrunde în piele, mâncărima și iritația sunt ameliorate rapid în numai câteva minute. De asemenea gelul are un efect anestezic local.

FLENTY gel este indicat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de cel puțin 1 lună.

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 luați FLENTY gel**Nu utilizați FLENTY gel**

- dacă sunteți alergic la maleat de dimetinden sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6). Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.
- Pe pielea cu răni deschise

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, nu utilizați FLENTY gel.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați FLENTY gel, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Evitați expunerea prelungită la soare a pielii pe care ați aplicat tratament cu FLENTY gel.
- Informați medicul dacă prezentați mâncărime severă sau leziuni importante pe piele.
- Evitați contactul medicamentului cu ochii sau mucoasele.
- Gelul nu trebuie aplicat pe piele pe o zonă întinsă la sugari și copii mici, și nici pe pielea cu leziuni sau inflamată (umflată).

Copii

FLENTY gel nu trebuie utilizat la sugari cu vârsta sub 1 lună.

Evitați utilizarea pe suprafețe mari de piele la sugari cu vârsta de 1 lună și peste, și la copii mici.

FLENTY gel împreună cu alte medicamente

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

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că puteți fi gravidă sau planificați să rămâneți gravidă, cereți sfatul medicului sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament.

Nu aplicați FLENTY gel pe zone întinse de piele în timpul sarcinii și alăptării, în special dacă aveți răni pe piele sau pielea este umflată (edem). Dacă alăptați, nu aplicați gelul pe mameloane și pe sân. Sugarul poate ingera împreună cu laptele matern și acest medicament (care conține clorură de benzalconiu).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La utilizarea FLENTY gel pe piele capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje nu este afectată, sau efectul acestui medicament este nesemnificativ.

FLENTY gel conține clorură de benzalconiu

Acest medicament conține clorură de benzalconiu 0,05 mg pe 1 gram.

Clorura de benzalconiu poate irita pielea. Nu aplicați acest medicament pe sâni dacă alăptați deoarece copilul îl poate înghiți împreună cu laptele matern.

FLENTY gel conține propilenglicol

Acest medicament conține propilenglicol 150 mg pe 1 gram.

Propilenglicolul poate cauza iritație a pielii.

3. Cum să luați FLENTY gel

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

FLENTY gel se aplică în strat subțire pe zona de piele afectată și cu mâncărime, fără a depăși 3 aplicări pe zi.

Medicamentul trebuie aplicat numai pe pielea sănătoasă, fără leziuni. Aplicați acest medicament pe pielea intactă și nu îl aplicați pe pielea care prezintă inflamație sau leziuni deschise (de exemplu tăieturi și răni deschise).

Utilizarea la copii

Evitați utilizarea pe suprafețe mari de piele la copiii cu vârsta de cel puțin 1 lună și la copiii mici.

FLENTY gel nu trebuie utilizat la sugari cu vârsta sub 1 lună.

După aplicarea gelului spălați-vă pe mâini (cu excepția cazului în care aplicați gelul pe propriile mâini).

A nu se acoperi cu pansamente ocluzive.

Dacă simptomele se agravează sau nu se îmbunătățesc în decurs de 3 zile de utilizare a FLENTY gel, trebuie să vă adresați unui medic.

Dacă utilizați mai mult FLENTY gel decât trebuie

Dacă înghițiți sau dacă copilul dumneavoastră înghite accidental FLENTY gel, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Pot apărea următoarele simptome: somnolență (în special la adulți), stare de excitație, tulburări de coordonare a mișcărilor (ataxie), halucinații, contracții musculare nedorite (spasme tonice clonice), pupile dilatate (midriază), senzație de uscăciune a gurii, înroșire a feței cu senzație de căldură, retenție urinară și febră. Poate apărea de asemenea tensiune arterială redusă (hipotensiune).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Următoarele reacții adverse sunt cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):

- uscăciune a pielii;
- senzație de arsură pe piele;
- erupție alergică trecătoare pe piele însoțită de mâncărimi.

Raportarea reacțiilor adverse

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

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
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 FLENTY gel

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină. A nu se congela.

După prima deschidere a tubului, medicamentul poate fi utilizat până la data de expirare indicată pe ambalaj, atunci când se păstrează la temperaturi sub 25 C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și 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 FLENTY gel

Substanța activă este maleat de dimetinden. 1 g de gel conține 1 mg de maleat de dimetinden. Celelalte componente sunt: edetat disodic, carbomer, hidroxid de sodiu, clorură de benزالconiu, propilenglicol și apă purificată.

Cum arată FLENTY gel și conținutul ambalajului

FLENTY gel este un gel omogen, inodor, incolor, transparent până la ușor opalescent ambalat într-un tub din aluminiu cu capac din polietilentă de culoare albă.

Este disponibil într-o cutie de carton care conține un tub cu 30 g gel și prospectul cu informații pentru pacient în interior.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

ALKALOID INT d.o.o.

Crnuce

Slandrova Ulica 4

Ljubljana-Črnuče, 1231

Slovenia

email: info@alkaloid.si

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Croația	FLENTY gel
Bulgaria	FLENTY gel/ Фленти 1 mg/g гел
Slovenia	FLENTY gel
România	FLENTY gel
Germania	Dimetinden Alkaloid-INT 1 mg/g Gel
Italia	Dimetindene Alkaloid-INT

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2024.