

**Frest 1 mg/g gel**  
maleat de dimetinden

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Frest 1 mg/g gel  
maleat de dimetinden

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 g de gel conține maleat de dimetinden 1 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: propilenglicol, carbomeri tip 974P, hidroxid de sodiu, edetat disodic, clorură de benzalconiu, apă purificată.

**4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Gel  
30 g  
50 g

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare cutanată.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

-

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 3 luni.

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

A nu se congela.

#### **10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

#### **11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

< Logo > Grindex

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057,

Letonia

#### **12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14570/2022/01 – ambalaj cu 1 tub a 30 g

14570/2022/02 – ambalaj cu 1 tub a 50 g

#### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

#### **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

#### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Frest 1 mg/g gel este indicat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 1 lună și peste pentru ameliorarea pe termen scurt a mâncărimei în cazul afecțiunilor pielii, cum ar fi erupții cutanate și urticarie, precum și în cazul mușcăturilor de insecte, arsuri solare și arsuri superficiale ale pielii de gradul I (roșeață a pielii).

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

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

Durata maximă a tratamentului fără consultarea medicului este de 7 zile.

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

#### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Frest 1 mg/g gel

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDEMENSIONAL**

<Nu se aplică>

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

<Nu se aplică>

**Frest 1 mg/g gel**  
maleat de dimetinden

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****TUB****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Frest 1 mg/g gel  
maleat de dimetinden

**2. DECLARAȚIA DE SUBSTANȚĂ(E) ACTIVE**

1 g de gel conține maleat de dimetinden 1 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: propilenglicol, carbomeri tip 974P, hidroxid de sodiu, edetat disodic, clorură de benzalconiu, apă purificată.

**4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Gel  
30 g  
50 g

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare cutanată.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

-

**8. DATA DE EXPIRARE**

**EXP**

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 3 luni.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

A nu se congela.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

< Logo> Grindex

AS GRINDEKS. Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057

Letonia

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

-

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Frest 1 mg/g gel este indicat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 1 lună și peste pentru ameliorarea pe termen scurt a mâncărimei în cazul afecțiunilor pielii, cum ar fi erupții cutanate și urticarie, precum și în cazul mușcăturilor de insecte, arsuri solare și arsuri superficiale ale pielii de gradul I (roșeață a pielii).

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

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

Durata maximă a tratamentului fără consultarea medicului este de 7 zile.

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

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

-

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDEMENSIONAL**

<Nu se aplică>

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

<Nu se aplică>