

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Aleric Żel, 1 mg/g, żel

Dimetindenii maleas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 2 dni stosowania leku u niemowląt i dzieci oraz 7 dni stosowania leku u dorosłych nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Aleric Żel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aleric Żel
3. Jak stosować lek Aleric Żel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aleric Żel
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Aleric Żel i w jakim celu się go stosuje

Lek Aleric Żel ma postać żelu do stosowania na skórę. Aleric Żel zawiera substancję czynną dimetyndenu maleinian, który hamuje działanie histaminy – związku odpowiedzialnego za reakcje alergiczne.

Lek stosowany na skórę działa miejscowo przeciwuczuleniu, silnie przeciwświądowo (z wyłączeniem świądu cholestatycznego), zmniejsza obrzęk, łagodzi podrażnienia.

Wykazuje miejscowe właściwości znieczulające. Chłodzi, co dodatkowo łagodzi podrażnioną skórę.

Wskazania do stosowania

Świąd towarzyszący chorobom skóry, pokrzywce, ukąszeniom owadów, oparzeniom słonecznym, powierzchownym oparzeniom skóry (pierwszego stopnia).

Lek można stosować u niemowląt powyżej pierwszego miesiąca życia, dzieci i osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aleric Żel

Kiedy nie stosować leku Aleric Żel

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku oparzeń drugiego i trzeciego stopnia (zmiany skórne z towarzyszącym obrzękiem, pęcherzami lub martwicą, obejmujące powierzchowne i głębsze warstwy skóry),
- u niemowląt w wieku poniżej 1. miesiąca życia,
- na dużą powierzchnię skóry,
- na uszkodzoną lub zranioną skórę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Należy unikać długotrwałego narażenia leczonych miejsc na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
- Należy poinformować lekarza w przypadku bardzo nasilonego świądu lub rozległych zmian skórnych. Lek nie jest przeznaczony do stosowania na duże, szczególnie uszkodzone lub zmienione zapalnie obszary skóry, dotyczy to w szczególności niemowląt i małych dzieci.
- Jeżeli po upływie 7 dni stosowania leku u dorosłych nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Ogólnoustrojowe postacie dawkowania są dostępne w leczeniu stwierdzonej alergii na jad owadów.

W przypadku wątpliwości dotyczących stosowania leku Aleric Żel należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed jego zastosowaniem.

Dzieci

Leku Aleric Żel nie stosować u dzieci w wieku poniżej 1. miesiąca życia.

Stosowanie leku Aleric Żel u niemowląt w wieku powyżej 1. miesiąca do 1. roku życia powinno odbywać się na zalecenie lekarza.

Jeżeli po upływie 2 dni stosowania leku u niemowląt i dzieci nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie stosować leku u niemowląt i małych dzieci na duże powierzchnie skóry, zwłaszcza w przypadkach zranień, oparzeń drugiego i trzeciego stopnia oraz stanów zapalnych skóry.

Lek Aleric Żel a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Aleric Żel nie należy stosować u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią, chyba że lekarz zaleci inaczej.

W okresie ciąży i karmienia piersią leku Aleric Żel nie wolno stosować na rozległą powierzchnię skóry, zwłaszcza przy jej zranieniach i stanach zapalnych.

W okresie karmienia piersią nie stosować na brodawki sutków.

Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować tego leku na skórę piersi, gdyż może on zostać spożyty przez dziecko z mlekiem matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Aleric Żel stosowany na skórę nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Aleric Żel zawiera benzalkoniowy chlorek i glikol propylenowy

Lek zawiera 0,05 mg benzalkoniowego chlorku w każdym gramie żelu. Benzalkoniowy chlorek może podrażniać skórę. Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować tego leku na skórę piersi, gdyż może on zostać spożyty przez dziecko z mlekiem matki (patrz „Ciąża i karmienie piersią”).

Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania na błonę śluzową.

Lek zawiera 150 mg glikolu propylenowego w każdym gramie żelu. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

3. Jak stosować lek Aleric Żel

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek należy stosować 2 do 4 razy na dobę, pokrywając cienką warstwą żelu zmienioną chorobowo i swędzącą powierzchnię skóry. Lek należy stosować na nieuszkodzoną skórę i nie wolno go nakładać na otwarte rany.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Nie należy stosować opatrunków zamkniętych w tym bandaży.

Stosowanie u dzieci

Stosowanie leku Aleric Żel u niemowląt w wieku powyżej 1. miesiąca do 1. roku życia powinno odbywać się na zalecenie lekarza.

Leku Aleric Żel nie stosować u dzieci w wieku poniżej 1. miesiąca życia.

Nie stosować leku u niemowląt i małych dzieci na duże powierzchnie skóry, zwłaszcza w przypadkach zranień, oparzeń drugiego i trzeciego stopnia oraz stanów zapalnych skóry.

Jeżeli po upływie 2 dni stosowania leku u niemowląt i dzieci, i 7 dni stosowania leku u dorosłych nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aleric Żel

Nie odnotowano przypadków przedawkowania żelu Aleric Żel stosowanego miejscowo na skórę.

W razie połknięcia leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Aleric Żel

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Suchość skóry.
- Uczucie pieczenia skóry.
- Skórne reakcje alergiczne obejmujące wysypkę i swędzenie skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309;

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Aleric Żel

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i pudełku tekturowym po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aleric Żel

- Substancją czynną leku jest dimetyndenu maleinian. Jeden gram żelu zawiera 1 mg dimetyndenu maleinianu.
- Pozostałe składniki leku to: benzalkoniowy chlorek, roztwór, disodu edetynian, karbomer (typ 974 P), sodu wodorotlenek, glikol propylenowy (E 1520), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Aleric Żel i co zawiera opakowanie

Lek Aleric Żel ma postać bezbarwnego, przezroczystego do lekko opalizującego, jednorodnego żelu.

Tuba aluminiowa z membraną, pokryta od wewnątrz lakierem epoksydowo – fenolowym, z zakrętką z PP z przebijakiem, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: tuba aluminiowa zawierająca 30 g lub 50 g żelu.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

US Pharmacia Sp. z o.o.,
ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław

Wytwórca:

Laboratórios Basi - Industria Farmaceutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourerņo Ferreira, Lotes 8, 15 e 16, 3450-232 Mortagua, Portugalia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do:

USP Zdrowie Sp. z o.o.,
ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa, tel.+48 (22) 543 60 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: