

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Iczill, 1 mg/g, żel

Dimetindeni maleas

Dla dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od ukończenia 1 miesiąca życia

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.
- Jeżeli po upływie 7 dni stosowania leku (2 dni w przypadku dzieci) nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Iczill zawiera substancję czynną dimetyndenu maleinian, który ma działanie przeciwhistaminowe. Histamina jest substancją uwalnianą w organizmie po kontakcie z alergenem i powodującą wystąpienie reakcji alergicznej. Iczill jest lekiem przeciwalergicznym do miejscowego leczenia i łagodzenia świądu u pacjentów dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od ukończenia 1 miesiąca życia.

Lek Iczill jest stosowany do krótkotrwałego łagodzenia świądu spowodowanego niewielkimi, swędzącymi ukąszeniami owadów na nieuszkodzonej skórze. Świąd w chorobach skóry, takich jak: przewlekły wyprysk, pokrzywka oraz inne choroby skóry o podłożu alergicznym; świąd w oparzeniach pierwszego stopnia, oparzeniach słonecznych.

W przypadku braku poprawy lub nasilenia się objawów, po upływie 7 dni należy skontaktować się z lekarzem (2 dni w przypadku dzieci).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Iczill

Kiedy nie stosować leku Iczill

- jeśli pacjent ma uczulenie na dimetyndenu maleinian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- u niemowląt w wieku poniżej 1 miesiąca życia, a szczególnie u wcześniaków
- w przypadku stosowania na dużą powierzchnię skóry
- na uszkodzoną skórę
- na zranioną skórę

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Iczill należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Nie stosować na duże powierzchnie skóry, należy unikać długotrwałego narażenia leczonych miejsc na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Lek nie jest przeznaczony do stosowania na duże, szczególnie uszkodzone lub zmienione zapalnie obszary skóry; dotyczy to w szczególności niemowląt i małych dzieci.

Należy poinformować lekarza o bardzo silnym swędzeniu lub rozległych chorobach skóry. Ogólnoustrojowe postacie dawkowania są dostępne w leczeniu stwierdzonej alergii na jad owadów.

Dzieci

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

Nie wolno stosować na dużych powierzchniach skóry u niemowląt w wieku od ukończenia 1 miesiąca życia i starszych oraz małych dzieci.

Lek Iczill a inne leki

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

Nie przewiduje się interakcji z innymi lekami, jeśli lek jest stosowany zgodnie z zaleceniami.

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.

Podczas ciąży i karmienia piersią nie wolno stosować leku Iczill na duże powierzchnie skóry, zwłaszcza w przypadkach uszkodzenia lub stanu zapalnego skóry.

Nie należy nakładać tego leku na piersi, ani na brodawki sutkowe w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Iczill nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Iczill zawiera glikol propylenowy i benzalkoniowy chlorek

Lek Iczill 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. Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania na błonę śluzową.

Lek Iczill zawiera 150 mg glikolu propylenowego w każdym gramie żelu.

Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

3. Jak stosować lek Iczill

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 Iczill jest przeznaczony do stosowania na skórę i powinien być nakładany cienką warstwą na zmienione chorobowo i swędzące miejsce do 3 razy na dobę. Podczas aplikacji nie należy uciskać ani drapać skóry. Lek należy stosować na nieuszkodzoną skórę i nie wolno go nakładać na otwarte rany.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Iczill jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób podawania

Podanie na skórę. Należy delikatnie wcierać żel.

Nie należy stosować bandażu.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli po 7 dniach nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej.

Nie wolno stosować leku dłużej niż 7 dni bez porady lekarskiej.

Stosowanie u dzieci

Nie wolno stosować na dużych powierzchniach skóry u niemowląt w wieku od ukończenia 1 miesiąca życia i starszych oraz małych dzieci.

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

U dzieci w wieku od ukończenia 1 miesiąca życia do 2 lat lek Iczill należy stosować pod kontrolą lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Iczill

W przypadku nałożenia większej ilości żelu, należy zetrzeć jego nadmiar ze skóry za pomocą ściereczki.

W razie przypadkowego połknięcia leku Iczill przez pacjenta lub jego dziecko, należy natychmiast powiadomić lekarza.

W przypadku zamierzonego lub przypadkowego przedawkowania należy natychmiast powiadomić lekarza lub farmaceutę, aby mógł on podjąć decyzję o stopniu przedawkowania i wszelkich dalszych działaniach, które mogą być konieczne.

Pominięcie zastosowania leku Iczill

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Iczill

W przypadku przerwania leczenia lub przedwczesnego zaprzestania stosowania żelu można spodziewać się, że pożądaný efekt nie zostanie osiągnięty lub stan pacjenta ponownie się pogorszy. Jeśli pacjent chce przerwać leczenie, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

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

- uczucie pieczenia skóry, suchość skóry, skórne reakcje alergiczne

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 Iczill

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 1 rok.

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 Iczill

- Substancją czynną leku jest dimetyndenu maleinian. Każdy gram żelu zawiera 1 mg dimetyndenu maleinianu.
- Pozostałe składniki leku to: woda oczyszczona, glikol propylenowy, karbomer (typ 974P), sodu wodorotlenek 30%, disodu edetynian, benzalkoniowy chlorek.

Jak wygląda lek Iczill i co zawiera opakowanie

Lek Iczill to jednorodny bezbarwny i bezwonny żel.

Aluminiowa tuba z membraną, z wewnętrzną powłoką wykonaną z lakieru epoksydowo-fenolowego oraz białą zakrętką z polietylenu wysokiej gęstości.

Jedna aluminiowa tuba oraz ulotka dla pacjenta są umieszczone razem w pudełku tekturowym.

Wielkości opakowań: 30 g lub 50 g żelu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa
tel: +48 22 855 40 93

Wytwórca

Galenica Pharmaceutical Industry S.A.
Asklipiou 4-6
145 68 Kryoneri (Attiki)
Grecja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy Dimetinden Aristo 1 mg/g Gel
Polska Iczill 1 mg/g gel

Data ostatniej aktualizacji ulotki: