

Navodilo za uporabo

Frest 1 mg/g gel *dimetindenijev maleat*

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Frest in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Frest
3. Kako uporabljati zdravilo Frest
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Frest
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Frest in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Frest vsebuje učinkovino, ki spada v skupino zdravil, imenovanih antihistaminiki, ki se uporabljajo za lajšanje kožnih alergij in srbenja (pruritusa) različnega izvora.

Zdravilo Frest zmanjša srbenje tako, da zavre delovanje histamina v telesu. Histamin je snov, ki jo telo sprošča med alergijskimi reakcijami. Ker se zdravilo Frest dobro vpije v kožo, v nekaj minutah olajša srbenje in draženje kože. Zdravilo Frest tudi zmanjša zaznavanje na mestu uporabe (izkazuje lokalne anestetične lastnosti).

Zdravilo Frest se uporablja pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih en mesec ali več, za kratkotrajno lajšanje srbenja pri kožnih boleznih, kot so kožni izpuščaji in koprivnica, pa tudi pri pikih žuželk, sončnih opeklinah in površinskih opeklinah kože prve stopnje (pordelost kože).

Zdravilo Frest je treba uporabljati pod zdravniškim nadzorom pri otrocih, starih od 1 meseca do 2 let.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Frest

Ne uporabljajte zdravila Frest

- če ste alergični na dimetindenijev maleat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom,
- pri opeklinah druge in tretje stopnje,
- pri otrocih, mlajših od enega meseca, zlasti nedonošenčkih,
- za nanašanje na velike površine kože,
- za nanašanje na poškodovano kožo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Pri intenzivnem zdravljenju predela kože z gelom Frest, se je treba izogibati daljši izpostavljenosti sončni svetlobi.
- Pri zelo močnem srbenju ali obsežnih kožnih spremembah ali poškodbah obvestite zdravnika.

- Ne nanašajte na velike površine kože ali sluznice.

Če imate dodatna vprašanja, se pred uporabo gela Frest posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Otroci

Pri dojenčkih in majhnih otrocih se izogibajte uporabi na velikih površinah kože, zlasti na poškodovani in vneti koži.

Ne uporabljajte zdravila Frest pri otrocih, mlajših od enega meseca, še zlasti ne pri nedonošenčkih (glejte *Ne uporabljajte zdravila Frest*).

Druga zdravila in zdravilo Frest

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden začnete uporabljati to zdravilo.

V nosečnosti in med dojenjem zdravila Frest ne smete nanašati na velike površine kože, zlasti ne na poškodovano ali vneto kožo.

Če dojite, gela ne smete nanašati na bradavici.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Frest nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Frest vsebuje benzalkonijev klorid in propilenglikol

To zdravilo vsebuje 0,05 mg benzalkonijevega klorida na en gram gela. Benzalkonijev klorid lahko draži kožo. Če dojite, si tega zdravila ne nanašajte na dojke, ker ga bi lahko otrok prejel z mlekom.

To zdravilo vsebuje 150 mg propilenglikola na en gram gela. Propilenglikol lahko povzroči draženje kože.

Tega zdravila ne uporabljajte pri dojenčkih mlajših od štirih tednov z odprtimi ranami ali velikimi površinami poškodovane kože (kot so opekline), brez posveta z zdravnikom ali farmacevtom.

3. Kako uporabljati zdravilo Frest

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerki:

Zdravilo Frest je treba pri odraslih, mladostnikih in otrocih nanesti v tanki plasti na prizadeto in srbečo kožo do 3-krat na dan.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Najdaljše trajanje zdravljenja brez posvetovanja z zdravnikom je 7 dni.

Uporaba pri otrocih

Pri dojenčkih in majhnih otrocih se izogibajte uporabi na velikih površinah kože, zlasti na poškodovani in vneti koži.

Ne uporabljajte zdravila Frest pri otrocih, mlajših od enega meseca, zlasti ne pri nedonošenčkih (glejte *Ne uporabljajte zdravila Frest*).

Zdravilo Frest je treba uporabljati pod zdravniškim nadzorom pri otrocih, starih od enega meseca do dveh let.

Kako uporabljati zdravilo Frest

Zdravilo Frest je zdravilo za uporabo na koži. Uporablja se na nepoškodovani koži brez ran.

Ne prekrivajte z nepredušnimi povoji.

Ne nanašajte na velike površine kože ali poškodovano kožo ali sluznico.
Majhno količino nanesite na predel, ki ga želite zdraviti. Nato z roko nežno masirajte, da olajšate prodiranje zdravila v kožo.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Frest, kot bi smeli

Takoj se posvetujte z zdravnikom, če ste vi ali vaš otrok uporabili veliko količino zdravila Frest na velikih površinah kože ali ste pomotoma pogoltnili zdravilo Frest.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Frest

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Frest, ga uporabite takoj, ko se spomnite, in nato nadaljujte uporabo kot običajno. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Občasni (pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 100 bolnikov):

- suha koža,
- pekoč občutek.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov):

- alergijsko vnetje kože (alergijski dermatitis).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Frest

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte.

Rok uporabnosti po prvem odprtju: 3 mesece

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in tubi poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Frest

- Učinkovina je dimetindenijev maleat. 1 g gela vsebuje 1 mg dimetindenijevega maleata.
- Pomožne snovi so propilenglikol, karbomeri tipa 974P, natrijev hidroksid, dinatrijev edetat, benzalkonijev klorid in prečiščena voda.

Izgled zdravila Frest in vsebina pakiranja

Zdravilo Frest je prosojen do rahlo opalescenten brezbarven gel, praktično brez vonja.

Primarna ovojnina

Aluminijasta tuba (30 g ali 50 g) z vratom, zatesnjenim z zaščitno aluminijasto membrano na odprtini vratu in z belo navojno zaporko iz HDPE ali PP s stožčastim pripomočkom za prebijanje membrane. Aluminijaste tube so premazane z enim od dveh vrst notranjih epoksi fenolnih lakov (J 3092 ali TU25/N 48567).

Sekundarna ovojnina

Kartonska škatla z aluminijasto tubo in navodilom za uporabo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Frest

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvija

Tel.: +371 67083205

Fax: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

To zdravilo ima dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Portugalska	Dimestil
Latvija	Dimestil 1 mg/g gels
Litva	Frest 1 mg/g gelis
Estonija	Dimestil
Češka	Frest
Slovaška	Frest 1 mg/g gél
Madžarska	Dimestil 1 mg/g gel
Poljska	Frest
Romunija	Frest 1 mg/g gel
Slovenija	Frest 1 mg/g gel
Avstrija	Dimestil 1 mg/g gel
Nemčija	Dimestil 1 mg/g Gel
Bolgarija	Dimestil 1 mg/g гел
Hrvaška	Dimetindenmaleat Grindeks 1 mg/g gel
Grčija	Dimestil 1 mg/g gel
Italija	Frest
Španija	Dimestil 1 mg/g gel

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 3. 2022.