

Листок-вкладыш – информация для пациента

Аллестил, 1 мг/г, гель

Действующее вещество: диметиндена малеат.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Аллестил, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Аллестил.
3. Применение препарата Аллестил.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Аллестил.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Аллестил, и для чего его применяют

Препарат Аллестил представляет собой гель для наружного применения. Действующим веществом препарата Аллестил является диметиндена малеат, который ингибирует действие гистамина – вещества, ответственного за развитие аллергических реакций. Препарат оказывает местное противоаллергическое и сильное противозудное действие (за исключением холестатического зуда), уменьшает отеки, снимает раздражение кожи. Обладает местным анестезирующим эффектом. Обладает охлаждающим эффектом, который дополнительно успокаивает раздраженную кожу.

Показания к применению

Зуд при заболеваниях кожи, крапивнице, укусах насекомых, солнечных ожогах, поверхностных ожогах кожи (первой степени).

2. О чем следует знать перед применением препарата Аллестил

Противопоказания

Не применяйте препарат Аллестил:

- если у Вас аллергия на диметиндена малеат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас ожоги второй и третьей степени;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- у ребенка в возрасте до 2-х лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Аллестил проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

При нанесении геля Аллестил на обширную поверхность кожи следует избегать воздействия прямых солнечных лучей на данные участки кожи.

В случае появления очень сильного зуда или обширных изменений кожи следует сообщить об этом врачу.

Дети и подростки

Препарат Аллестил противопоказан у детей в возрасте до 2 лет.

Следует ограничить использование препарата на обширных участках кожи у маленьких детей, особенно в случаях травмирования и воспалительных изменений кожи.

Другие лекарственные препараты и Аллестил

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Исследования не проводились, однако вследствие низкой абсорбции диметиндена малеата при местном применении препарата, взаимодействие с другими лекарственными веществами маловероятно.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Во время беременности и в период кормления грудью препарат противопоказан.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Аллестил не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

Препарат Аллестил содержит бензалкония хлорид и пропиленгликоль

Препарат содержит 0,05 мг бензалкония хлорида в каждом грамме геля. Бензалкония хлорид может вызывать кожные реакции, раздражения.

Препарат содержит 150 мг пропиленгликоля в каждом грамме геля. Пропиленгликоль может раздражать кожу.

3. Применение препарата Аллестил

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Обычно, если врач не назначил иначе, препарат применяют 2–4 раза в день, нанося гель тонким слоем на пораженную и зудящую поверхность кожи.

Путь и (или) способ введения

Препарат предназначен для наружного применения.

Если Вы применили препарата Аллестил больше, чем следовало

Сообщения о передозировке диметиндена малеата при местном применении на кожу отсутствуют.

В случае проглатывания препарата следует немедленно обратиться к врачу.

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- сухость кожи;
- чувство жжения на месте нанесения.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- аллергические дерматиты.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. Амангельды Иманова, дом 13, 4-этаж

Телефон: 8 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Аллестил

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Аллестил содержит

Действующим веществом является диметиндена малеат.

1 г геля содержит 1 мг диметиндена малеата.

Вспомогательными веществами являются: карбомер (тип 974 Р), динатрия эдетат, натрия гидроксид, пропиленгликоль, бензалкония хлорид, вода очищенная.

Внешний вид препарата Аллестил и содержимое упаковки

Прозрачный и бесцветный, гомогенный гель.

По 30 г в алюминиевые тубы с мембраной и закручивающейся крышкой.

Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Казахстан

АО «Химфарм»

г. Шымкент, ул. Рашидова 81

Номер телефона: +7 7252 (610151)

Номер автоответчика: +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты: infomed@santo.kz

Производитель

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

Отдел Медана в Серадзе

ул. Владислава Локетка 10, 98-200 Серадз

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Казахстан

АО «Химфарм»

г. Шымкент, ул. Рашидова 81

Номер телефона: +7 7252 (610150)

Номер автоответчика: +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты: complaints@santo.kz; phv@santo.kz

Листок-вкладыш пересмотрен

.....

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>.