

Uputa za pacijenta

BETIDEN GEL 1 mg/g gel dimetindenmaleat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je BETIDEN gel i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati BETIDEN gel?
3. Kako primjenjivati BETIDEN gel?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati BETIDEN gel?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je BETIDEN gel i za što se koristi?

BETIDEN gel sadrži djelatnu tvar iz grupe lijekova zvanih antihistaminici.

BETIDEN gel se koristi za kratkotrajno ublažavanje svrbeža koji prati reakcije na koži kao što su osipi, koprivnjača, ubodi insekata, opekline od sunca i površinske opekline. (1. stupnja).

Kako BETIDEN gel djeluje

BETIDEN gel zaustavlja svrbež blokadom djelovanja histamina kojeg organizam otpušta tijekom alergijske reakcije. Prodiranjem gela u kožu svrbež i nadraženost se brzo ublažavaju, već unutar nekoliko minuta. BETIDEN gel također ima i lokalni anestetički učinak.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati BETIDEN gel?

Nemojte primjenjivati BETIDEN gel:

- ako ste alergični na dimetindenmaleat ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Ako niste sigurni, posavjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.
- na oštećenu, ozlijeđenu kožu

Ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas, ne primjenjujte BETIDEN gel.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite BETIDEN gel.

- Izbjegavajte dugotrajno izlaganje suncu površine kože na kojoj ste primijenili BETIDEN gel.
- Obavijestite svog liječnika u slučaju vrlo jakog svrbeža ili većih ozljeda kože.
- Izbjegavajte kontakt lijeka s očima i sluznicama.
- Gel se ne smije nanositi na veću površinu kože kod dojenčadi i male djece, te se nikako ne smije primjenjivati ako je koža oštećena ili upaljena.

Drugi lijekovi i BETIDEN gel

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Ne primjenjujte BETIDEN gel na velikim površinama kože tijekom trudnoće i dojenja, pogotovo ako je koža oštećena ili upaljena. Ako dojite, ne primjenjujte gel na bradavicama. Budući da ovaj lijek sadrži benzalkonijev klorid, ako dojite nemojte ga primjenjivati na dojke jer ga dojenče može unijeti s mlijekom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Primjena lijeka BETIDEN gel na koži nema utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima ili je on zanemariv.

BETIDEN gel sadrži propilenglikol i benzalkonijev klorid

BETIDEN gel sadrži:

- **propilenglikol** koji može nadražiti kožu
Budući da ovaj lijek sadrži propilenglikol nemojte ga primjenjivati u djece mlađe od 4 tjedna s otvorenim ranama ili velikim područjima raspucale ili oštećene kože (poput opekline) bez savjetovanja s liječnikom ili ljekarnikom.
- **benzalkonijev klorid** koji nadražuje i može uzrokovati kožne reakcije

3. Kako primjenjivati BETIDEN gel?

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

BETIDEN gel se nanosi na zahvaćeni dio kože 2 do 4 puta na dan.

Lijek se smije primjenjivati samo na neozlijeđenoj, zdravoj koži.

Nakon nanošenja gela oprati ruke (osim u slučaju nanošenja gela na ruke).

Ako se simptomi, uz primjenu BETIDEN gela, pogoršavaju ili se ne ublaže tijekom 3 dana primjene lijeka, potrebno je savjetovati se s liječnikom.

Ako primijenite više BETIDEN gela nego što ste trebali

Ako Vi ili Vaše dijete slučajno progutate ovaj lijek, odmah se javite Vašem liječniku.

Mogu se pojaviti sljedeći simptomi: omamljenost (uglavnom u odraslih), uzbuđenost, poremećaj koordinacije pokreta (ataksija), halucinacije, neželjene kontrakcije mišića (toničko klonički grčevi), širenje zjenica (midrijaza), suha usta, crvenilo lica uz osjećaj vrućine, zadržavanje mokraće i vrućica. Može se pojaviti i sniženi krvni tlak (hipotenzija).

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Sljedeće nuspojave su nepoznate učestalosti (učestalost ne može biti procijenjena iz dostupnih podataka)

- suha koža
- osjećaj žarenja na koži
- alergijski osip praćen svrbežom

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati BETIDEN gel?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Lijek čuvati na temperaturi ispod 30°C.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 12 mjeseci

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što BETIDEN gel sadrži?

Djelatna tvar je dimetindenmaleat.

Jedan gram BETIDEN gela sadrži 1 mg dimetindenmaleta.

Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: karbomer; dinatrijev edetat; natrijev hidroksid; propilenglikol; benzalkonijev klorid; voda, pročišćena.

Kako BETIDEN gel izgleda i sadržaj pakiranja?

BETIDEN gel je bistar i bezbojan homogeni gel, pakiran u aluminijsku tubu s polietilenskim zatvaračem, u kutiji.

Veličina pakiranja: 30 g

Način izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

Proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

Proizvođač gotovog lijeka

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Broj i datum rješenja:

Betiden gel, 30 g (1 mg/g), gel: 04-07.3-2-4911/21 od 05.04.2022.