

Prospecto: información para el paciente

Dermapic 1 mg/g gel

Dimetindeno, maleato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Dermapic y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dermapic
3. Cómo usar Dermapic
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dermapic
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dermapic y para qué se utiliza

Este medicamento contiene maleato de dimetindeno, un principio activo que pertenece al grupo de medicamentos llamados antihistamínicos.

Dermapic se utiliza para el alivio del picor de piel asociado con reacciones cutáneas como pequeñas erupciones cutáneas, urticaria, picaduras de insectos y animales marinos, pequeñas quemaduras solares y pequeñas quemaduras superficiales, en adultos y niños a partir de 1 mes.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dermapic

No use Dermapic

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En niños recién nacidos y prematuros.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Dermapic.

- Evite la exposición prolongada al sol de las áreas de piel tratadas.
- Comunique a su médico si experimenta picor muy intenso o en caso de lesiones extensas.
- Usar solo en piel intacta, sin heridas.

Niños

En niños a partir de 1 mes y hasta 2 años no usar en áreas extensas de la piel y solamente bajo control médico.

Otros medicamentos y Dermapic

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Durante el embarazo y la lactancia, no debe aplicarse Dermapic en áreas extensas de la piel. Durante la lactancia no aplicar el medicamento en los pezones.

Conducción y uso de máquinas

La aplicación de este medicamento en la piel no afecta a la capacidad de conducir ni de utilizar máquinas.

Dermapic contiene cloruro de benzalconio y propilenglicol (E-1520)

Este medicamento contiene 0.05 mg de cloruro de benzalconio por cada gramo de gel. El cloruro de benzalconio puede provocar irritación en la piel. No aplicar sobre la mucosa.

No aplicar este medicamento en el pecho durante la lactancia ya que podría pasar al bebé.

Este medicamento contiene 150 mg de propilenglicol por cada gramo de gel.

3. Cómo usar Dermapic

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos y niños a partir de 1 mes

Aplicar una pequeña cantidad del medicamento sobre la zona afectada. La operación se puede repetir de 2 a 4 veces al día, si fuera necesario.

No usar en zonas extensas de la piel.

Si empeora o no mejora después de 7 días de tratamiento, consulte a su médico.

El uso del medicamento en niños a partir de 1 mes y hasta 2 años se hará exclusivamente bajo el consejo del médico.

Forma de uso

Este es un medicamento de uso cutáneo. Para usar en piel intacta, sin heridas.

Tras aplicar una pequeña cantidad del medicamento sobre la zona a tratar, dar un suave masaje con la mano para facilitar la penetración del medicamento en la piel.

Si usa más Dermapic del que debe

Los síntomas de la sobredosis son:

Somnolencia (principalmente en adultos), excitabilidad, dificultad de coordinación de los movimientos (ataxia), alucinaciones, contracciones involuntarias de los músculos (espasmos tónico-clónicos), dilatación de la pupila (midriasis), boca seca, rubor en la cara, retención urinaria y fiebre (especialmente en niños).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar inmediatamente al médico o acudir a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el periodo de comercialización de este medicamento se han producido los siguientes efectos adversos, cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- Sequedad de la piel
- Sensación de ardor en la piel
- Erupción y picor

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Dermapic

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Use el medicamento en los 36 meses posteriores a la primera apertura del tubo.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dermapic

- El principio activo es maleato de dimetindeno. Cada gramo de gel contiene 1 mg de maleato de dimetindeno.
- Los demás componentes (excipientes) son: Cloruro de benzalconio, edetato de disódio (E-385), carbómero, hidróxido de sodio (E-524), propilenglicol (E-1520) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Gel transparente, incoloro, homogéneo y sin perfume.

Se presenta en tubos de aluminio con tapón de polietileno con 5 g, 30 g y 50 g de gel.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (España)

Responsable de la fabricación

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.

Medana Branch in Sieradz

10 W. Łokietka St, 98-200 Sieradz,

(Polonia)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>