

Prospecto: información para el usuario

Dimestil 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 o farmacéutico.

- 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 o farmacéutico, 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 tres días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Dimestil 1 mg/g gel y para qué se utiliza

Dimestil contiene un principio activo que pertenece a un grupo de medicamentos llamados antihistamínicos, que se utilizan para aliviar alergias cutáneas y prurito (picazón) por diversas causas.

Dimestil reduce el picor al detener la acción de la histamina en el organismo. La histamina es una sustancia liberada por el organismo durante las reacciones alérgicas. Cuando este medicamento penetra en la piel, alivia el picor y la irritación en unos pocos minutos. Dimestil también presenta propiedades anestésicas locales.

Dimestil se utiliza para el alivio a corto plazo del picor asociado a reacciones cutáneas, como erupciones cutáneas, urticaria, picaduras de insectos, quemaduras solares y quemaduras superficiales de primer grado (piel enrojecida) en adultos, adolescentes y niños a partir de un mes.

Dimestil se debe usar bajo control médico en niños de entre un mes y dos años de edad.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dimestil 1 mg/g gel

No use Dimestil 1 mg/g gel

- Si es alérgico al maleato de dimetindeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). En caso de duda, consulte con su médico o farmacéutico.
- Si tiene quemaduras en la piel de segundo y tercer grado.
- En niños menores de un mes, especialmente niños prematuros.

- Aplicación en áreas extensas de la piel.
- Aplicación en piel dañada.

Advertencias y precauciones

- Evitar la exposición prolongada al sol de las zonas tratadas intensamente con Dimestil 1 mg/g gel.
- Consulte a su médico en caso de picazón muy intensa o lesiones en áreas extensas de la piel.
- No usar en áreas extensas de la piel ni en mucosas.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Niños

En lactantes y niños pequeños, evite usarlo en áreas extensas de la piel, especialmente si está dañada o inflamada.

No use Dimestil en niños menores un mes, especialmente en niños prematuros (ver «No use Dimestil 1 mg/g gel»).

Otros medicamentos y Dimestil 1 mg/g gel

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

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, Dimestil no debe aplicarse en áreas extensas de la piel, especialmente si está inflamada o dañada.

Durante la lactancia, no se debe aplicar el gel en los pezones.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Dimestil sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Dimestil 1 mg/g gel contiene cloruro de benzalconio y propilenglicol

Este medicamento contiene 0,05 mg de cloruro de benzalconio en cada gramo de gel. El cloruro de benzalconio puede irritar la piel. No se debe aplicar este medicamento en los pechos durante la lactancia porque el lactante puede ingerirlo con la leche materna. No aplicar sobre la mucosa.

Este medicamento contiene 150 mg de propilenglicol en cada gramo de gel. El propilenglicol puede causar irritación en la piel.

No utilizar este medicamento en bebés menores de cuatro semanas de edad con heridas abiertas o áreas extensas de piel erosionada o dañada (como quemaduras) sin consultar antes con su médico o farmacéutico.

3. Cómo usar Dimestil 1 mg/g gel

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

La dosis recomendada es:

Aplicar una fina capa de Dimestil en la zona de la piel afectada y con picor en adultos, adolescentes y niños hasta tres veces al día.

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

La duración máxima del tratamiento sin supervisión médica es de siete días.

Uso en niños

En lactantes y niños pequeños, evite usarlo en áreas extensas de la piel, especialmente si está dañada o inflamada.

No use Dimestil en niños menores de un mes, especialmente en niños prematuros (ver «No use Dimestil 1 mg/g gel»).

Dimestil se debe usar bajo supervisión médica en niños de entre un mes y dos años.

Cómo usar Dimestil 1 mg/g gel

Dimestil es un medicamento de uso cutáneo. Se usa sobre piel intacta, sin heridas.

No lo cubra con vendajes oclusivos.

No lo use en zonas extensas de la piel, piel dañada ni en mucosas.

Aplique una pequeña cantidad sobre la zona a tratar. A continuación, masajee suavemente con la mano para facilitar la penetración del medicamento en la piel.

Si usa más Dimestil 1 mg/g del que debe

Consulte a su médico inmediatamente si usted o su hijo ha usado una cantidad considerable de este medicamento en áreas extensas de la piel o si se ha ingerido Dimestil de forma accidental.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte con su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Dimestil 1 mg/g gel

Si olvidó usar Dimestil, úselo tan pronto como lo recuerde y luego continúe con la posología habitual. No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Poco frecuentes (pueden afectar a menos de 1 de cada 100 pacientes):

- sequedad en la piel,
- sensación de quemazón.

Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

- inflamación cutánea alérgica (dermatitis alérgica).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 Dimestil 1 mg/g gel

No conservar a temperatura superior a 25 °C. No congelar.

Periodo de validez tras la primera apertura: tres meses.

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

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

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 Dimestil 1 mg/g gel

- El principio activo es maleato de dimetindeno. 1 g de gel contiene 1 mg de maleato de dimetindeno.
- Los demás componentes son propilenglicol, carbómeros de tipo 974P, hidróxido de sodio, edetato disódico, cloruro de benzalconio y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Dimestil es un gel incoloro, entre transparente y ligeramente opalescente y prácticamente inodoro.

Acondicionamiento primario

Tubo de aluminio (de 30 g o 50 g) con boquilla sellada con una membrana protectora de aluminio y tapón de rosca blanco de HDPE (polietileno de alta densidad) o polipropileno (PP) con punta cónica para la punción de la membrana. Los tubos de aluminio presentan uno de los dos posibles tipos de revestimiento interior de laca epoxifenólica (J 3092 o TU25/N 48567) diferentes.

Acondicionamiento secundario

Caja de cartón con tubo de aluminio y prospecto.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Letonia

Tel.: + 371 67083205

Fax: +371 67083505

Correo electrónico: grindeks@grindeks.lv

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización

Grindeks Kalceks España, S.L.

C/ José Abascal, 58 – 2º Dcha.

Madrid, 28003, España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Portugal	Dimestil
Letonia	Dimestil 1 mg/g gels
Lituania	Frest 1 mg/g gelis
Estonia	Dimestil
República Checa	Frest
Eslovaquia	Frest 1 mg/g gél

Hungría	Dimestil 1 mg/g gel
Polonia	Frest
Rumanía	Frest 1 mg/g gel
Eslovenia	Frest 1 mg/g gel
Austria	Dimestil 1 mg/g gel
Alemania	Dimestil 1 mg/g Gel
Bulgaria	Dimestil 1 mg/g гел
Croacia	Dimetindenmaleat Grindeks 1 mg/g gel
Grecia	Dimestil 1 mg/g gel
Italia	Frest
España	Dimestil 1 mg/g gel

Fecha de la última revisión de este prospecto 03/2022

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/>.