

Prospecto: información para el usuario

Relipic 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 3 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Relipic y para qué se utiliza

Relipic gel contiene el principio activo dimetindeno maleato, un principio activo que pertenece al grupo de medicamentos llamados antihistamínicos y se utiliza para aliviar alergias cutáneas y prurito (picor) de diversos orígenes.

Este medicamento reduce el picor al detener la acción de la histamina en el organismo. La histamina es una sustancia que el cuerpo libera durante las reacciones alérgicas. Al absorberse este medicamento en la piel, se alivia el picor y la irritación de la piel en pocos minutos. Este medicamento también presenta propiedades anestésicas locales.

Este medicamento se utiliza en adultos, adolescentes y niños a partir de 1 mes para el alivio a corto plazo del picor asociado con reacciones cutáneas como pequeñas erupciones cutáneas, urticaria, picaduras de insectos, pequeñas quemaduras solares y pequeñas quemaduras superficiales de primer grado (enrojecimiento de la piel).

Este medicamento debe utilizarse bajo supervisión médica en niños de entre 1 mes y 2 años de edad.

Debe consultar con su médico si no se siente mejor o si se siente peor después de 3 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Relipic

No use Relipic

- Si es alérgico al dimetindeno maleato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.
- En caso de quemaduras cutáneas de segundo y tercer grado.
- En niños menores de 1 mes de edad, especialmente prematuros.
- Aplicación en zonas extensas de la piel.
- Aplicación en piel lesionada.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento

- Evite la exposición prolongada al sol en las zonas tratadas de la piel.
- Informe a su médico si experimenta picor muy intenso o en caso de lesiones extensas.
- Usar únicamente sobre piel sana e intacta, sin heridas.
- Si es necesario cubrir las lesiones, los vendajes no deben ser oclusivos.
- No aplicar en zonas extensas de la piel, particularmente en casos de lesiones e inflamación cutánea, especialmente en bebés, niños pequeños y mujeres embarazadas.

Niños

En bebés y niños pequeños, no usar en áreas extensas de la piel, especialmente en casos de lesiones e inflamación de la piel.

No usar este medicamento en niños menores de 1 mes de edad, particularmente en prematuros (ver "No usar Relipic").

Otros medicamentos y Relipic

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 este medicamento en áreas extensas de la piel, especialmente si la piel está inflamada o con protuberancias.

Durante la lactancia, no aplicar el medicamento en el pecho para evitar que el bebé lo ingiera.

Conducción y uso de máquinas

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

Relipic contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 0,050 mg de cloruro de benzalconio por cada gramo de producto.

El cloruro de benzalconio puede provocar irritación en la piel.

No debe aplicar este medicamento en el pecho durante la lactancia ya que el bebé podría ingerirlo con la leche.

Relipic contiene propilenglicol

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

El propilenglicol puede causar irritación cutánea. No utilice este medicamento en bebés menores de 4 semanas de edad con heridas abiertas o grandes áreas de piel dañada (como quemaduras) sin consultar a su médico o farmacéutico.

3. Cómo usar Relipic

Siga exactamente las instrucciones de administración de este 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:

Este medicamento debe aplicarse en adultos, adolescentes y niños en una capa fina sobre la zona afectada y con picor, hasta 3 veces al día.

Debe consultar a un médico si no mejora o empeora después de 3 días.

La duración máxima del tratamiento sin consultar a un médico es de 7 días.

Uso en niños

En bebés y niños pequeños, evite aplicarlo en zonas extensas de la piel, especialmente en caso de lesiones e inflamación de la piel.

No utilice este medicamento en niños menores de 1 mes de edad, particularmente en prematuros (ver "No usar Relipic").

Este medicamento debe utilizarse bajo supervisión médica en niños de entre 1 mes y 2 años de edad.

Cómo usar Relipic

Este medicamento es un medicamento de uso cutáneo. Para usar sobre piel sana e intacta, sin heridas.

Aplique una pequeña cantidad del medicamento en la zona a tratar. A continuación, masajee suavemente con la mano para facilitar su penetración en la piel. No lo cubra con vendajes oclusivos. No lo aplique en zonas extensas de piel o mucosas. En caso de picor intenso o lesiones extensas, consulte a un médico o farmacéutico.

Si usa más Relipic del que debe

Debe contactar inmediatamente con su médico si usted o su hijo han usado una cantidad considerable de este medicamento en zonas extensas de piel o han ingerido accidentalmente este medicamento.

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.

Si olvidó usar Relipic

Si olvidó usar este medicamento a tiempo, úselo en cuanto lo recuerde y continúe con su tratamiento habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte 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 sufren.

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

- Sequedad de la piel
- Sensación de ardor en la piel

Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10 000 personas):

- Inflamación alérgica de la piel (dermatitis alérgica)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Reacciones alérgicas en la piel

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://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 Relipic

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

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

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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 Relipic

- El principio activo es dimetindeno maleato. Cada gramo de gel contiene 1 mg de dimetindeno maleato.
- Los demás componentes (excipientes) son: cloruro de benzalconio, edetato de disodio, carbómero (tipo 974 P), hidróxido de sodio, propilenglicol (E1520) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Relipic se presenta en forma de gel para uso cutáneo. Es un gel homogéneo, transparente e incoloro.

Relipic está disponible en:

Tamaños del envase: tubo de 30 g y tubo de 50 g.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Towa Pharmaceutical, S.A.

C/ de Sant Martí, 75-97

08107 Martorelles (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Medana w Sieradzu
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz
Polonia

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

España: RELIPIC 1 mg/g gel
Italia: RELIPIC 1 mg/g gel
Portugal: RELIPIC 1 mg/g gel

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es/

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartón. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/XXXXX/P_XXXXX.html.