Navodilo za uporabo

Flenty 1 mg/g gel
dimetindenijev maleat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Flenty in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Flenty
3. Kako uporabljati zdravilo Flenty
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Flenty
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Flenty in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Flenty vsebuje učinkovino dimetindenijev maleat, ki spada v skupino zdravil, imenovanih antihistaminiki (zdravila proti alergijam).
Zdravilo Flenty se uporablja za kratkotrajno lajšanje srbenja, ki spremlja kožne reakcije, kot so izpuščaji, koprivnica, piki žuželk, sončne opekline in površinske opekline (prve stopnje).

Kako deluje zdravilo Flenty
Zdravilo Flenty ustavi srbenje, tako da zavira delovanje histamina, ki ga telo sprošča pri alergijskih reakcijah. Gel po prehajanju v kožo hitro ublaži srbenje in draženje, že v nekaj minutah. Deluje tudi tako, da na mestu nanosa zmanjša občutljivost za dotik in bolečino.
Zdravilo Flenty je namenjeno za uporabo pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 1 mesec in več.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Flenty

Ne uporabljajte zdravila Flenty:
- če ste alergični na dimetindenijev maleat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- na poškodovani, ranjeni koži.

Če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas, ne uporabljajte zdravila Flenty.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom uporabe zdravila Flenty se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Površin kože, zdravljenih z zdravilom Flenty, ne izpostavljajte soncu za daljši čas.
- V primeru zelo močnega srbenja ali obsežnih poškodb kože obvestite zdravnika.
- Izogibajte se stiku zdravila z očmi ali sluznicami.

- Gela ne smete nanašati na večje površine kože pri dojenčkih in majhnih otrocih ter ga ne smete uporabljati na poškodovani ali vneti (otekli) koži.

Otroci
Zdravila Flenty se ne sme uporabljati pri dojenčkih, mlajših od 1 meseca.
Pri dojenčkih, starih 1 mesec in več, ter majhnih otrocih se izogibajte uporabi na večjih površinah kože.

Druga zdravila in zdravilo Flenty
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete/uporabljate, ste pred kratkim jemali/uporabljali ali pa boste morda začeli jemati/uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Med nosečnostjo in dojenjem zdravila Flenty ne nanašajte na večje površine kože, zlasti če je koža poškodovana ali otekla. Če dojite, gela ne nanašajte na prsne bradavice. Ker to zdravilo vsebuje benzalkonijev klorid, ga v primeru dojenja ne nanašajte na dojke, saj ga lahko dojenček zaužije z mlekom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Uporaba zdravila Flenty na koži nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Flenty vsebuje benzalkonijev klorid
To zdravilo vsebuje 0,05 mg benzalkonijevega klorida v 1 g gela.
Benzalkonijev klorid lahko draži kožo. Če dojite, si tega zdravila ne nanašajte na dojke, ker ga bi lahko otrok prejel z mlekom.

Zdravilo Flenty vsebuje propilenglikol
To zdravilo vsebuje 150 mg propilenglikola v 1 g gela. Propilenglikol lahko povzroči draženje kože.

3. Kako uporabljati zdravilo Flenty

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Flenty v tankem sloju nanesite na prizadeto in srbeče mesto na koži, do 3-krat na dan. Zdravilo se lahko nanese samo na nepoškodovano, zdravo kožo. Zdravilo nanesite na nepoškodovano kožo in ga ne uporabljajte na vneti koži ali odprtih poškodbah (kot so ureznine in odprte rane).

Uporaba pri otrocih
Pri dojenčkih, starih 1 mesec in več, ter majhnih otrocih se izogibajte uporabi na večjih površinah kože.
Zdravila Flenty se ne sme uporabljati pri dojenčkih, mlajših od 1 meseca.

Po nanosu gela si umijte roke (razen v primeru, ko ste gel nanesli na roke).

Ne prekrivajte s tesnimi (okluzivnimi) povoji.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh uporabe zdravila Flenty, se morate posvetovati z zdravnikom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Flenty, kot bi smeli
Če ste vi ali vaš otrok po pomoti zaužili zdravilo Flenty, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Pojavijo se lahko naslednji simptomi: zaspanost (večinoma pri odraslih), vznemirjenost, motnje koordinacije gibov (ataksija), halucinacije, neželeni mišični krči (tonično-klonični krči), razširjene zenice (midriaza), suha usta, pordelost obraza z občutkom toplote, zastajanje urina in povišana telesna temperatura. Pride lahko tudi do nizkega krvnega tlaka (hipotenzije).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogostnost naslednjih neželenih učinkov je neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
- suha koža,
- pekoč občutek na koži,
- alergijski izpuščaj, ki ga spremlja srbenje.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
tel.: +386 (0)8 2000 500
faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Flenty

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Ne zamrzujte.
Po prvem odprtju je zdravilo uporabno do datuma izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini, če se ga shranjuje pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in tubi poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Flenty
Učinkovina je dimetindenijev maleat. 1 g gela vsebuje 1 mg dimetindenijevega maleata.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: dinatrijev edetat, karbomer, natrijev hidroksid, benzalkonijev klorid, propilenglikol in prečiščena voda.

Izgled zdravila Flenty in vsebina pakiranja
Zdravilo Flenty je homogen, brezbarven, prozoren do rahlo opalescenten gel, brez vonja, pakiran v aluminijasto tubo z belo polietilensko zaporko.
Na voljo je v kartonski škatli, ki vsebuje 1 tubo s 30 g gela in navodilo za uporabo.

Način izdaje zdravila Flenty
Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec
ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenija
tel.: +386 (0)1 300 42 90
faks: +386 (0)1 300 42 91
e-pošta: info@alkaloid.si

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Hrvaška	Flenty 1 mg/g gel
Bolgarija	Flenty 1 mg/g gel / Фленти 1 mg/g гел
Slovenija	Flenty 1 mg/g gel
Romunija	Flenty 1 mg/g gel
Nemčija	Dimetinden Alkaloid-INT 1 mg/g Gel
Italija	Dimetindene Alkaloid-INT

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 6. 2024.