

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Relipic 1 mg/g gel
dimetindene maleato
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Relipic gel e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Relipic gel
3. Come usare Relipic gel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Relipic gel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Relipic gel e a cosa serve

Relipic gel contiene il principio attivo dimetindene maleato, un principio attivo che appartiene al gruppo di medicinali chiamati antistaminici, utilizzati per alleviare le allergie cutanee e il prurito (sensazione di prurito) di varia origine.

Relipic riduce la sensazione di prurito bloccando l'azione dell'istamina nell'organismo. L'istamina è una sostanza rilasciata dall'organismo durante le reazioni allergiche. Quando Relipic viene assorbito dalla pelle, allevia il prurito e le irritazioni cutanee in pochi minuti. Relipic presenta anche proprietà anestetiche locali.

Relipic è indicato per adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 1 mese per il sollievo a breve termine della sensazione di prurito cutaneo associato a irritazioni cutanee quali piccole eruzioni cutanee, orticaria, punture di insetti, piccole ustioni solari e piccole ustioni superficiali della pelle di primo grado (arrossamento della pelle).

Relipic deve essere usato sotto controllo medico nei bambini di età compresa tra 1 mese e 2 anni.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Relipic gel

Non utilizzare Relipic gel:

- se è allergico al dimetindene maleato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). In caso di dubbi, consulti il medico o il farmacista
- in caso di ustioni cutanee di secondo e terzo grado
- su bambini di età inferiore a 1 mese, in particolare quelli prematuri
- applicazione su ampie zone cutanee
- applicazione sulla pelle lesa.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Relipic gel:

- eviti l'esposizione prolungata al sole delle zone cutanee trattate;
- informi il medico se avverte una sensazione di prurito molto intenso o in caso di lesioni estese;
- usi solo su pelle sana e intatta, senza ferite.
- Se è necessario copra le ferite, le bende non devono essere occlusive.
- Non applichi su ampie zone di pelle, in particolare in caso di lesioni e infiammazioni cutanee, soprattutto su lattanti, bambini nella prima infanzia e donne in gravidanza.

Bambini

Nei lattanti e nei bambini piccoli, non utilizzare su ampie zone di pelle, soprattutto in caso di lesioni e infiammazioni cutanee.

Non usi Relipic nei bambini di età inferiore a 1 mese, in particolare nei prematuri (vedere *Non usare Relipic*).

Altri medicinali e Relipic gel

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Durante la gravidanza e l'allattamento, Relipic gel non deve essere applicato su ampie zone di pelle, soprattutto se la pelle è infiammata o lesa.

Durante l'allattamento non applicare il prodotto sul seno per impedirne l'assorbimento da parte del bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'applicazione Relipic gel sulla pelle non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Relipic gel contiene benزالconio cloruro

Questo medicinale contiene 0,050 mg di benزالconio cloruro in ogni g di prodotto.

Il cloruro di benزالconio può irritare la pelle.

Se sta allattando non applichi questo medicinale sul seno perché il bambino potrebbe ingerirlo con il suo latte.

Relipic gel contiene glicole propilenico

Questo medicinale contiene 150 mg di glicole propilenico in ogni g di gel.

Il glicole propilenico può causare irritazione della pelle. Non usi questo medicinale nei bambini con meno di 4 settimane di età con ferite aperte o aree estese di pelle danneggiata (come bruciature) senza averne parlato con il medico o il farmacista.

3. Come usare Relipic gel

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Relipic deve essere applicato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini in uno strato sottile sulla zona interessata e pruriginosa della pelle fino a 3 volte al giorno.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

La durata massima del trattamento senza consultare un medico è di 7 giorni.

Uso nei bambini

Nei lattanti e bambini nella prima infanzia eviti l'uso su ampie zone di pelle, soprattutto in caso di lesioni

e infiammazioni cutanee.

Non usi Relipic nei bambini di età inferiore a 1 mese, in particolare nei prematuri (vedere *Non usare Relipic*).

Relipic deve essere usato sotto controllo medico nei bambini di età compresa tra 1 mese e 2 anni.

Come usare Relipic gel

Relipic gel è un medicinale per uso cutaneo. Da utilizzare su pelle sana e integra, senza ferite.

Applicare una piccola quantità di farmaco sulla zona da trattare. Quindi massaggiare delicatamente con le mani per facilitare la penetrazione del farmaco nella pelle. Non coprire con bende occlusive. Non applicare su ampie zone di pelle o mucose. In caso di prurito molto intenso o lesioni estese, consultare un medico o un farmacista.

Se usa più Relipic gel di quanto deve

Contatti immediatamente il medico se lei o il suo bambino avete utilizzato una quantità considerevole di Relipic gel su vaste aree di pelle o se avete ingerito accidentalmente Relipic gel.

Se dimentica di usare Relipic gel

Se dimentica di usare Relipic gel per tempo, lo assuma non appena se ne ricorda e poi continui come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Non comuni (può interessare meno di 1 persona su 100):

- Cute secca
- Sensazione di bruciore sulla pelle

Molto rari (possono interessare meno di 1 persona su 10 000):

- Infiammazione cutanea allergica (dermatite allergica)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Reazioni allergiche cutanee

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Relipic gel

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta o sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell' acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al tuo farmacista come smaltire i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Relipic gel

- Il principio attivo è dimetindene maleato. Ogni grammo di gel contiene 1 mg di dimetindene maleato.
- Gli altri componenti sono: benzalconio cloruro, edetato disodico, carbomer (tipo 974 P), sodio idrossido, glicole propilenico (E1520) e acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Relipic gel e contenuto della confezione

Relipic si presenta sotto forma di gel per uso cutaneo. È un gel omogeneo, trasparente e incolore.

Relipic è disponibile in:

Formato della confezione: tubo da 30 g e 50 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

TOWA PHARMACEUTICAL S.p.A.

Via Enrico Tazzoli 6

20154 Milano

Italia

Produttore:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

Oddział Medana w Sieradzu

via Władysława Łokietka 10

98-200 Sieradz

Polonia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Italia: Relipic

Portogallo: Relipic

Spagna: Relipic

Informazioni dettagliate e aggiornate su questo prodotto sono disponibili attraverso la scansione del QR Code riportato sul confezionamento esterno con uno smartphone. Le stesse informazioni sono disponibili anche al seguente URL: <https://www.pensapharma.it/relipic>

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il