

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Frest 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 farmacista le ha 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, inclusi quelli 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. Che cos'è Frest e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Frest
3. Come usare Frest
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Frest
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Frest e a cosa serve

Frest contiene un principio attivo che appartiene al gruppo dei medicinali conosciuti come "antistaminici" che sono usati per alleviare allergie della pelle e il prurito di varia origine.

Frest riduce il prurito fermando l'azione dell'histamina nel corpo. L'histamina è una sostanza rilasciata dal corpo durante le reazioni allergiche. Poiché Frest è ben assorbito dalla pelle, allevia il prurito e le irritazioni della cute in pochi minuti. Frest presenta anche proprietà anestetiche locali.

Frest è usato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini oltre il mese di età per il sollievo a breve termine del prurito in caso di malattie della pelle come eruzioni cutanee e urticaria, così come in caso di punture di insetti, scottature solari e ustioni superficiali della pelle di 1° grado (arrossamento della pelle).

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

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Frest

Non usi Frest

- se è allergico al dimetindene maleato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- In caso di ustioni della pelle di secondo e terzo grado.
- Bambini di età inferiore a 1 mese e particolarmente i prematuri.
- Applicazione su ampie aree di pelle.
- Applicazione sulla pelle ferita.

Avvertenze e precauzioni

- Se l'area della pelle è trattata in maniera intensiva con Frest, l'esposizione prolungata alla luce del sole dovrebbe essere evitata.

- Informi il medico in caso di prurito molto serio o di lesioni estese della pelle.
- Non applichi su ampie aree di pelle o mucosa.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Frest.

Bambini

Nei lattanti e nella prima infanzia non usi Frest su ampie aree di pelle e in particolare su aree con pelle lesa e infiammata.

Non usi Frest nei bambini di età inferiore a 1 mese e particolarmente nei prematuri (vedere Non usi Frest).

Altri medicinali e Frest

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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.

Non applichi Frest su vaste aree della pelle specialmente se infiammate e lese e sul seno durante l'allattamento.

Non applichi il gel sui capezzoli se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Frest non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Frest contiene benzalconio cloruro e propilene glicole

Questo medicinale contiene 0,05 mg di benzalconio cloruro in ogni g di gel. Il cloruro di benzalconio può irritare la pelle. Se sta allattando non applichi questo medicinale sul seno perché il bambino potrebbe ingerirlo con il suo latte.

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 in bambini di età inferiore alle 4 settimane con ferite aperte o grandi aree di pelle lesa o danneggiata (come le ustioni) senza consultare il medico o il farmacista.

3. Come usare Frest

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

La dose raccomandata è:

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

Deve parlare con un medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

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

Uso nei bambini

Nei neonati e nei bambini piccoli evitare l'uso su ampie aree di pelle, soprattutto in caso di lesioni e infiammazioni della pelle.

Non usi Frest nei bambini di età inferiore a 1 mese, e particolarmente nei prematuri (vedere Non usi Frest) Frest deve essere usato sotto controllo medico nei bambini tra 1 mese e 2 anni di età.

Come usare Frest

Frest è un medicinale per uso cutaneo. Si usa sulla pelle intatta, senza ferite.

Non copra con bende occlusive.

Non applichi su ampie aree della pelle o sulla pelle ferita o sulle mucose.

Applichi una piccola quantità sulla zona da trattare. Successivamente, esegua un leggero massaggio con la mano per facilitare la penetrazione del gel in profondità.

Se usa più Frest di quanto deve

Contatti immediatamente il suo medico se Lei o il suo bambino avete usato una grande quantità di Frest su grandi aree della pelle o se avete accidentalmente ingerito Frest.

Se dimentica di usare Frest

Se si dimentica di usare Frest, lo utilizzi appena si ricorda e poi continui come al solito.
Non usi 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.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- pelle secca
- sensazione di bruciore sulla pelle.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- infiammazione della pelle di natura allergica (dermatite allergica).

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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Frest

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non congelare.

Tubo aperto:: 3 mesi.

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

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Frest

- Il principio attivo è dimetindene maleato. 1 g di gel contiene 1 mg di dimetindene maleato
- Gli altri componenti sono propilenglicole , carbomer 974P , sodio idrossido, disodio edetato, benzalconio cloruro, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Frest e contenuto della confezione

Frest è un gel incolore da chiaro a leggermente opalescente, praticamente inodore.

Confezionamento primario

Tubo in alluminio (30 g o 50 g) con ugello sigillato da membrana protettiva in alluminio posta sull'orifizio dell'ugello e con tappo a vite bianco in HDPE o PP con dispositivo a cono per la foratura della membrana. I

tubi in alluminio sono rivestiti all'interno da una lacca epossifenoica J 3092 o TU25/N 48567

Confezionamento secondario

Astuccio di cartone con tubo in alluminio e Foglio Illustrativo.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lettonia

Tel: + 371 67083205

Fax: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della EEA con i seguenti nomi:

Portogallo	Dimestil
Lettonia	Dimestil 1 mg/g gel
Lituania	Frest 1 mg/g gelis
Estonia	Dimestil
Cechia	Frest
Slovacchia	Frest 1 mg/g géł
Ungheria	Dimestil 1 mg/g gel
Polonia	Frest
Romania	Frest 1 mg/g gel
Slovenia	Frest 1 mg/g gel
Austria	Dimestil 1 mg/g gel
Germania	Dimestil 1 mg/g Gel
Bulgaria	Dimestil 1 mg/g гел
Croazia	Dimetindenmaleat Grindeks 1 mg/g gel
Grecia	Dimestil 1 mg/g gel
Italia	Frest
Spagna	Dimestil 1 mg/g gel

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 08/2024