Navodilo za uporabo

Pruristil 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 katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Pruristil in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Pruristil vsebuje učinkovino dimetindenijev maleat. Je protialergijsko zdravilo za lokalno zdravljenje/lajšanje srbenja, ki ga povzročajo kožne bolezni, piki žuželk, manjše opekline in sončne opekline pri odraslih, mladostnikih in otrocih od 1 meseca starosti dalje.

Področje uporabe
Za kratkotrajno lajšanje srbenja pri manjših srbečih pikih žuželk na nepoškodovani koži.
Srbenje pri kožnih boleznih (dermatozah), kot so kronični ekcem, koprivnica in druge kožne bolezni, povezane z alergijami; opekline 1. stopnje, sončne opekline.
Za zdravljenje in diagnozo kroničnih bolezni (npr. kronični ekcem) se pred uporabo zdravila Pruristil posvetujte z zdravnikom.

Če se po 7 dneh ne počutite bolje ali se počutite slabše, se morate posvetovati z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Pruristil

Ne uporabljajte zdravila Pruristil
- če ste alergični na dimetindenijev maleat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- za nanos na velikih površinah
- na poškodovani koži

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom uporabe zdravila Pruristil se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Znatno zdravljenih področij kože ne izpostavljajte direktni sončni svetlobi za daljša obdobja.
- Zdravniku povejte, če imate zelo hudo srbenje ali kožne bolezni, ki zajamejo večje površine kože.

- Zdravilo Pruristil ni namenjeno za uporabo na večjih, zlasti poškodovanih ali vnetih površinah kože; to še posebno velja za dojenčke in majhne otroke.
- Farmacevtske oblike za sistemsko uporabo (za intravensko dajanje) so na voljo za zdravljenje znanih alergij na strup žuželk.

Otroci
Zdravila Pruristil ne smete uporabljati pri dojenčkih, mlajših od 1 meseca.
Pri dojenčkih, starejših od 1 meseca, in mlajših otrocih se izogibajte uporabi na večjih površinah kože.

Druga zdravila in zdravilo Pruristil
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete/uporabljate, ste pred kratkim jemali/uporabljali ali pa boste morda začeli jemati/uporabljati katero koli drugo zdravilo.
Pri uporabi v skladu z navodili se ne pričakuje medsebojnega delovanja z drugimi zdravili.

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

Nosečnost
Med nosečnostjo zdravila Pruristil ne smete nanašati na večje površine kože, zlasti na poškodovano ali vneto kožo.

Dojenje
Doječe matere tega zdravila ne smejo nanašati na večje površine, zlasti na poškodovano ali vneto kožo, ter ga ne smejo nanašati na bradavice.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo Pruristil nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Pruristil vsebuje benzalkonijev klorid in propilenglikol

To zdravilo vsebuje 0,05 mg benzalkonijevega klorida na en gram gela.
Benzalkonijev klorid lahko draži kožo. Če dojite, si tega zdravila ne nanašajte na dojke, ker ga bi lahko otrok prejel z mlekom. To zdravilo ni namenjeno nanašanju na sluznico.

To zdravilo vsebuje 150 mg propilenglikola na en gram gela.
Propilenglikol lahko povzroči draženje kože. Tega zdravila ne uporabljajte pri dojenčkih, mlajših od 4 tednov, z odprtimi ranami ali večjimi površinami razpokane ali poškodovane kože (kot so opekline), brez posveta z zdravnikom ali farmacevtom. Tega zdravila se ne sme uporabljati pri dojenčkih, mlajših od 4 tednov.

3. Kako uporabljati zdravilo Pruristil

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

Odmerjanje
Gel v tanki plasti nanesite na prizadete predele kože do 3-krat na dan.

Če menite, da je učinek zdravila Pruristil premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Način uporabe

Za uporabo na koži. Nežno vtrite gel.
Ne uporabljajte prevez.

Trajanje uporabe
Brez posveta z zdravnikom zdravila Pruristil ne uporabljajte dlje kot 7 dni.

Uporaba pri otrocih
Pri dojenčkih, starejših od 1 meseca, in mlajših otrocih se izogibajte uporabi na večjih površinah kože.
Zdravilo Pruristil se ne sme uporabljati pri dojenčkih, mlajših od 1 meseca.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Pruristil, kot bi smeli
Če ste nanesli več, kot bi smeli, s krpo obrišite odvečni gel s kože.
Če ste vi ali vaš otrok pomotoma zaužili zdravilo Pruristil, o tem takoj obvestite zdravnika.

V primeru namernega ali nenamernega prevelikega odmerjanja takoj obvestite zdravnika ali farmacevta, da se lahko odloči o stopnji in resnosti ter če so potrebni nadaljnji ukrepi.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Pruristil
Ne uporabite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljenega.

Če se prenehali uporabljati zdravilo Pruristil
Če zdravljenje prekinete ali predčasno prenehate uporabljati gel, lahko pričakujete, da želeni učinek ne bo dosežen ali pa se bo vaše stanje ponovno poslabšalo. Zato se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če želite prenehati z zdravljenjem ali pa ga prekiniti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega 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.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče ocenit)
- suha koža
- pekoč občutek na koži
- alergijski dermatitis

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 Prursitil

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Rok uporabe po prvem odprtju: 3 mesece.

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 Pruristil

- Učinkovina je dimetindenijev maleat. 1 g gela vsebuje 1 mg dimetindenijevega maleata.
- Druge sestavine so: karbomer (tip 974 P), dinatrijev edetat, natrijev hidroksid (E524, za uravnavanje pH), propilenglikol (E1520), benzalkonijev klorid in prečiščena voda.

Kako izgleda zdravilo Pruristil in vsebina pakiranja
Zdravilo Pruristil je brezbarven, prozoren do rahlo opalescenten homogen gel.

Aluminijeva tuba z epoksi-fenolno notranjo oblogo, zunanjo oblogo iz poliuretanskega emajla in vodno polimerno disperzijo kot vmesno tesnilno maso.
Tuba je opremljena z navojno zaporko, ki ima konico za prebadanje, namenjeno prebadanju aluminijaste membrane na tubi.

Pakiranja: 30 g ali 50 g gel.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2–18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

Proizvajalca
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2–18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Laurenço Ferreira

Lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugalska

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

Nemčija:	Dimetinden AL 1 mg/g Gel
Slovenija:	Pruristil 1 mg/g gel

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 9. 2024.