

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

GRIVIX 1 mg/g gelis

Dimetindeno maleatas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra GRIVIX ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant GRIVIX
3. Kaip vartoti GRIVIX
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti GRIVIX
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra GRIVIX ir kam jis vartojamas

GRIVIX yra gelis, vartojamas ant odos. GRIVIX sudėtyje yra veikliosios medžiagos dimetindeno maleato, kuris sukelia antihistamininį poveikį.

Vaistas sumažina patinimą, stipriai malšina niežėjimą (išskyrus niežėjimą dėl tulžies stazės), malšina odos dirginimą.

Vaistas sukelia lokalią anestezuojamąjį (vietinės nejautros) poveikį.

Gydymo indikacijos:

Dermatozės (odos ligos), dilgėlinės, vabzdžių įkandimo, nudegimo saulėje arba paviršutinio odos nudegimo (pirmojo laipsnio) sukulto niežėjimo trumpalaikis malšinimas.

2. Kas žinotina prieš vartojant GRIVIX

GRIVIX vartoti negalima:

- jeigu yra alergija dimetindeno maleatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra antrojo ar trečiojo laipsnio odos nudegimas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti GRIVIX.

Jeigu GRIVIX tepama ant didelio odos ploto, reikia vengti ilgalaikio šių paviršių saulės apšvietimo.

Jeigu pasireiškė labai sunkus niežulys arba oda labai pažeista, reikia apie tai pasakyti gydytojui.

Vaikams

Kūdikiams ir mažiems vaikams (jaunesniems nei 2 metų) didelio odos ploto, ypač pažeisto ar apimto uždegimo, geliu tepti reikia vengti.

Kiti vaistai ir GRIVIX

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui

arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo ir žindymo laikotarpiu GRIVIX tepti odos didelį plotą, ypač pažeistą ar apimtą uždegimo, draudžiama.

Žindyvėms geliu tepti krūtų spenelius draudžiama.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

GRIVIX gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmų neveikia.

GRIVIX sudėtyje yra benzalkonio chlorido ir propilenglikolio

Kiekviename šio vaisto grame yra 0,05 mg benzalkonio chlorido. Benzalkonio chloridas gali sudirginti odą. Žindymo laikotarpiu šio vaisto negalima tepti ant krūtų, kadangi kūdikis gali jį nuryti kartu su pienu.

Kiekviename šio vaisto grame yra 150 mg propilenglikolio. Propilenglikolis gali sukelti odos sudirginimą. Nevartokite šio vaisto jaunesniems kaip 4 savaičių kūdikiams, kuriems yra atvirų žaizdų ar didelių pažeistos ar pakenktos odos plotų (pvz., nudegimų), nepasitarus su gydytoju ar vaistininku.

3. Kaip vartoti GRIVIX

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Ant pažeistos ir niežtinčios odos GRIVIX reikia tepti plonu sluoksniu 2 - 4 kartus per parą.

Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Ką daryti pavartojus per didelę GRIVIX dozę?

Pranešimų apie perdozavimą, dimetindeno maleato vartojant ant odos, negauta.

Vaisto nurijus, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- odos deginimo pojūtis, odos sausmė, alerginis dermatitas (odos uždegimas).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti GRIVIX

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir tūbelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas po pirmojo atidarymo - 12 mėnesių.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

GRIVIX sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra dimetindeno maleatas. Kiekviename grame gelio yra 1 mg dimetindeno maleato.
- Pagalbinės medžiagos yra karbomeras (974 P tipo), dinatrio edetatas, natrio hidroksidas, propilenglikolis, benzalkonio chloridas ir išgrynintas vanduo.

GRIVIX išvaizda ir kiekis pakuotėje

GRIVIX yra skaidrus ir bespalvis homogeninis gelis.

Aliuminio tūbelė su aliuminio membrana ir DTPE užsukamuuju dangteliu kartono dėžutėje. Tūbelėje yra 5 g, 20 g, 30 g arba 50 g gelio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pełplińska 19
83-200 Starogard Gdański, Lenkija

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

POLPHARMA S.A. atstovybė
E. Ožeškienės g. 18A
LT-44254 Kaunas
Tel. +370 37 325131

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Lietuva GRIVIX 1mg/g gelis
Latvija GRIVIX 1mg/g gel

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-05-14.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.