

Allertec Foxill, 1 mg/g, żel (*Dimetinden maleas*). **Skład i postać:** 1 g żelu zawiera 1 mg dimetyndenu maleinianu (*Dimetinden maleas*). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek i glikol propylenowy. 1 g żelu zawiera benzalkoniowego chlorku 0,05 mg i glikolu propylenowego 150 mg. Żel. Bezbarwny, jednorodny żel. **Wskazania:** Świąd towarzyszący dermatozom, pokrzywce, ukąszeniom owadów, oparzeniom słonecznym, powierzchownym oparzeniom skóry (pierwszego stopnia **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie. Stosować 2 do 4 razy na dobę, nanosząc cienką warstwę żelu na zmienioną chorobowo i swędzącą powierzchnię skóry. Dzieci. Unikać stosowania u niemowląt i małych dzieci (w wieku poniżej 2 lat) na duże obszary skóry. Sposób podawania. Podanie na skórę. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Oparzenia drugiego i trzeciego stopnia. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** W przypadku stosowania żelu Allertec Foxill na rozległą powierzchnię skóry, należy unikać ekspozycji miejsc nim pokrytych na działanie promieni słonecznych. Unikać stosowania u niemowląt i małych dzieci (w wieku poniżej 2 lat) na duże obszary skóry, szczególnie w przypadkach zranień i stanów zapalnych skóry. Produkt leczniczy zawiera 0,05 mg benzalkoniowego chlorku w każdym g żelu. Benzalkoniowy chlorek może podrażniać skórę. Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować tego produktu leczniczego na skórę piersi, gdyż może on zostać spożyty przez dziecko z mlekiem matki. Z powodu niewielkiego wchłaniania benzalkoniowego chlorku przez skórę nie należy spodziewać się szkodliwego wpływu na kobiety w ciąży lub karmiące piersią. Nie stosować na błonę śluzową. Produkt leczniczy zawiera 150 mg glikolu propylenowego w każdym g żelu. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry. Nie należy stosować tego produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 4 tygodni na otwarte rany lub duże powierzchnie zranionej lub uszkodzonej skóry (np. oparzonej) bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą. **Działania niepożądane:** Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi podczas leczenia są łagodne i przemijające reakcje skórne w miejscu aplikacji. Częstość występowania została określona następująco: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($\leq 1/10\ 000$); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Częstość nieznana: uczucie pieczenia skóry, suchość skóry, alergiczne zapalenie skóry. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa; Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie nr 23518 wydane przez MZ. Produkt leczniczy wydawany bez recepty. ChPL: 2023.11.20