

Písomná informácia pre používateľa

Moniret **1 mg/g gél** dimetindénium-maleát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní (2 dní u detí) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Moniret a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Moniret
3. Ako používať Moniret
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Moniret
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Moniret a na čo sa používa

Moniret je gél na aplikáciu na kožu. Moniret obsahuje ako liečivo dimetindénium-maleát, ktorý má antihistamínové účinky. Histamín je látka, ktorá sa v tele uvoľňuje kontaktom s alergénom a spôsobuje rozvoj alergickej reakcie. Moniret je antialergikum (liek na alergiu) na lokálnu liečbu a zmiernuje svrbenie.

Liek má lokálne anestetické vlastnosti.

Moniret sa používa na krátkodobú úľavu od svrbenia spojeného s dermatózami, žihľavkou, poštípaním hmyzom, spálením od slnka a povrchovými popáleninami kože (prvý stupeň – sčervenanie kože).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Moniret

Nepoužívajte Moniret

- ak ste alergický na dimetindénium-maleát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Moniret, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

V prípade, že sa Moniret gél aplikuje na veľké plochy kože, treba sa vyhnúť dlhodobému vystaveniu ošetrovaných oblastí slnečnému žiareniu.

Povedzte svojmu lekárovi v prípade veľmi silného svrbenia alebo rozsiahlych zmien.

Deti

U dojčiat a batoliat sa vyhnite použitiu na veľké plochy kože, najmä v prípadoch poranenia a zápalu kože.

Iné lieky a Moniret

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Počas tehotenstva a dojčenia sa Moniret nemá aplikovať na veľké plochy kože, najmä v prípadoch poranenia alebo zápalu kože.

Ak dojčíte, tento liek si nemáte aplikovať na prsia vrátane bradaviek, pretože dieťa ho môže prijímať s vašim mliekom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Moniret neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Moniret obsahuje propylénglykol a benzalkónium-chlorid.

Tento liek obsahuje 0,05 mg benzalkónium-chloridu v 1 g gélu. Benzalkónium-chlorid môže dráždiť kožu.

Tento liek obsahuje 150 mg propylénglykolu v 1 g gélu. Propylénglykol môže spôsobiť podráždenie kože.

3. Ako používať Moniret

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Moniret sa má aplikovať v tenkej vrstve na postihnutú a svrbivú oblasť kože 3-krát denne alebo podľa odporúčania lekára. Pri aplikácii netlačte ani neškrabte kožu.

Tento liek sa má aplikovať na neporušenú kožu a nemá sa aplikovať na otvorené rany.

Ak sa do 7 dní (2 dní u detí) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa poradiť s lekárom.

Bez odporúčania lekára nepoužívajte liek dlhšie ako 7 dní.

Ak použijete viac Moniretu, ako máte

V prípade požitia lieku, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Neznáma frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- pocit pálenia kože, suchá koža, alergická dermatitída.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Moniret

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na tube a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Moniret obsahuje

- Liečivo je dimetindénium-maleát. Každý gram gélu obsahuje 1 mg dimetindénium-maleátu.
- Ďalšie zložky sú čistená voda; propylénglykol; karbomér 974P; hydroxid sodný; edetát disodný, dihydrát a benzalkónium-chlorid.

Ako vyzerá Moniret a obsah balenia

Číry, bezfarebný, homogénny gél bez vône.

Hliníková tuba s membránou, s vnútornou vrstvou vyrobenou z epoxyfenolovej lakovanej živice s bielym polyetylénovým skrutkovacím uzáverom.

Veľkosť balenia: 30 g a 50 g

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca;

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy
Česká republika

Výrobca

GALENICA S.A.
Asklipiou 4-6, Kryoneri
Attiki, 14568, Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika, Slovenská republika: Moniret

Nemecko: Dimetin ADGC

Poľsko, Portugalsko: Zidenac

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.