

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**TUBA**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dimastin, 1 mg/g, żel  
*Dimetinden maleas*

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 g żelu zawiera 1 mg dimetyndenu maleinianu.

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: benzalkoniowy chlorek, karbomer 974 P, glikol propylenowy (E 1520), disodu edetynian, sodu wodorotlenek 10% (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

żel  
30 g

### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie na skórę.

### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP  
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 18 miesięcy.

### **9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.  
ul. Jesienna 9, 80-298 Gdańsk, Polska

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC – Lek wydawany bez recepty

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Żel stosować 2 do 4 razy na dobę, pokrywając cienką warstwą żelu zmienioną chorobowo i swędzącą powierzchnię skóry.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**TEKTUROWE PUDEŁKO**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dimastin, 1 mg/g, żel  
*Dimetinden maleas*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 g żelu zawiera 1 mg dimetyndenu maleinianu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: benzalkoniowy chlorek, karbomer 974 P, glikol propylenowy (E 1520), disodu edetynian, sodu wodorotlenek 10% (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

żel

30 g

5901887052791

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie na skórę.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)  
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 18 miesięcy.

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.  
ul. Jesienna 9, 80-298 Gdańsk, Polska

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Lek przeciwhistaminowy o miejscowym działaniu przeciwświądowym i przeciwuczuleniowym

Żel stosować 2 do 4 razy na dobę, pokrywając cienką warstwą żelu zmienioną chorobowo i swędzącą powierzchnię skóry.

Wskazania do stosowania:

Łagodzenie świądu towarzyszącego chorobom skóry, takim jak wysypki skórne i pokrzywka, a także w przypadku ukąszeń owadów, oparzeń słonecznych i powierzchownych oparzeń skóry pierwszego stopnia (zaczerwienienie skóry).

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

dimastin

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.