

**Prospect: Informații pentru utilizator****Calemo 1 mg/g gel**  
Maleat de dimetinden

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile în cazul adulților și adolescenților și după 2 zile în cazul copiilor, nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Calemo 1 mg/g gel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Calemo 1 mg/g gel
3. Cum să utilizați Calemo 1 mg/g gel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Calemo 1 mg/g gel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Calemo 1 mg/g gel și pentru ce se utilizează**

Calemo 1 mg/g gel conține substanța activă maleat de dimetinden, care are efecte antihistaminice. Pe măsură ce gelul pătrunde în mod eficient în piele, acesta asigură ameliorarea rapidă a mâncărimii și iritației în doar câteva minute. Calemo 1 mg/g gel are și un efect anestezic local.

Calemo 1 mg/g gel este utilizat pentru calmarea pe termen scurt a mâncărimilor asociate cu dermatozele, urticaria, înțepăturile de insecte, arsurile solare și arsurile superficiale, ușoare ale pielii.

Calemo 1 mg/g gel este indicat pentru adulți, adolescenți și copii.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Calemo 1 mg/g gel****Nu utilizați Calemo 1 mg/g gel**

- dacă sunteți alergic la maleatul de dimetinden sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Calemo 1 mg/g gel, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În cazul în care Calemo 1 mg/g gel este aplicat pe suprafețe întinse ale pielii, evitați expunerea prelungită la razele solare a zonelor tratate.

Adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul în care aveți mâncărimi severe sau modificări ale pielii pe suprafețe întinse.

**Copii**

Evitați aplicarea Calemo 1 mg/g gel pe suprafețe întinse ale pielii sugarilor și copiilor mici, în special

în cazul rănilor deschise sau inflamate de la nivelul pielii.

### **Calemo 1 mg/g gel împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

În timpul sarcinii și alăptării, nu aplicați acest medicament pe suprafețe întinse ale pielii, în special în cazul rănilor deschise sau inflamate de la nivelul pielii. Nu aplicați Calemo 1 mg/g gel pe mameloane dacă alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Calemo 1 mg/g gel conține propilenglicol și clorură de benzalconiu**

Acest medicament conține 0,25 mg clorură de benzalconiu per fiecare tub de 5 g, 1 mg per fiecare tub de 20 g, 1,5 mg per fiecare tub de 30 g și 2,5 mg per fiecare tub de 50 g, care este echivalent cu 0,05 mg/1 g gel.

Clorura de benzalconiu poate determina iritație la nivelul pielii.

Nu trebuie să aplicați acest medicament la nivelul sânilor dacă alăptați, deoarece poate să ajungă în lapte.

Acest medicament conține 750 mg propilenglicol per fiecare tub de 5 g, 3 mg per fiecare tub de 20 g, 4,5 mg per fiecare tub de 30 g și 7,5 mg per fiecare tub de 50 g, care este echivalent cu 150 mg/1 g gel.

Propilenglicolul poate determina iritația pielii.

Deoarece acest medicament conține propilenglicol, nu îl utilizați pe răni deschise sau suprafețe întinse de tegument, cu discontinuitate de substanță (cum ar fi arsurile) înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

## **3. Cum să utilizați Calemo 1 mg/g gel**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### *Copii, adolescenți, adulți și vârstnici*

Aplicați în strat subțire pe zona afectată a pielii, de 2-4 ori pe zi.

Utilizarea pe zone întinse ale pielii trebuie evitată la sugari și copii mici.

Dacă după 7 zile în cazul adulților și adolescenților și după 2 zile în cazul copiilor nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Nu utilizați Calemo 1 mg/g gel pentru mai mult de două săptămâni fără recomandarea medicului.

### **Dacă utilizați mai mult Calemo 1 mg/g gel decât trebuie**

Nu a fost raportat niciun caz de supradoză cu maleat de dimetinden aplicat topic pe piele. În cazul în care ați înghițit accidental acest medicament, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse a căror **frecvență este necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- senzație de arsură la nivelul pielii, piele uscată, dermatită alergică

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România: <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### 5. Cum se păstrează Calemo 1 mg/g gel

**Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.**

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină. Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe tub și pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### 6. Conținutul ambalajului și alte informații

##### Ce conține Calemo 1 mg/g gel

- Substanța activă este maleatul de dimetinden. Fiecare gram de gel conține 1 mg maleat de dimetinden.
- Ceilalți excipienți sunt: carbomer (tip 974 P), edetat disodic, hidroxid de sodiu, propilenglicol, clorură de benzalconiu, apă purificată.

##### Cum arată Calemo 1 mg/g gel și conținutul ambalajului

Calemo 1 mg/g gel se prezintă sub formă de gel omogen clar și incolor.

Cutie cu un tub din aluminiu cu membrană din aluminiu și capac filetat din PEÎD.

Mărimi de ambalaj: 5 g, 20 g, 30 g sau 50 g.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

##### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

**Deținătorul autorizației de punere pe piață:**

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nove Mesto

110 00 Praga 1

Republica Cehă

**Fabricant:**

Medana Pharma Spolka Akcyjna

ul. Wladyslawa Lokietka 10

98-200 Sieradz

Polonia

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Republica Cehă	Fenimax
Republica Slovacă	Fenimax
România	Calemo 1 mg/g gel

**Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2020.**