

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

Bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter ab 1 Monat

#### **Dimestil 1 mg/g Gel** Dimetindenmaleat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Dimestil Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dimestil Gel beachten?
3. Wie ist Dimestil Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dimestil Gel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Dimestil Gel und wofür wird es angewendet?**

Dimestil Gel enthält einen Wirkstoff, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Antihistaminika genannt werden und die zur Linderung von Hautallergien und Juckreiz (Pruritus) verschiedener Ursachen angewendet werden.

Dimestil Gel verringert Juckreiz, indem es die Wirkung von Histamin im Körper blockiert. Histamin ist eine Substanz, die bei allergischen Reaktionen vom Körper freigesetzt wird. Da Dimestil Gel gut in die Haut einzieht, lindert es Juckreiz und Reizungen der Haut innerhalb weniger Minuten. Dimestil Gel hat auch eine lokal betäubende Wirkung.

Dimestil Gel wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter ab 1 Monat zur kurzfristigen Linderung von Juckreiz bei Hauterkrankungen wie Hautausschlägen und Nesselsucht (Urtikaria) sowie bei Insektenstichen, Sonnenbrand und oberflächlichen Hautverbrennungen ersten Grades (Hautrötung) angewendet.

Dimestil Gel sollte bei Kinder im Alter von 1 Monat bis 2 Jahre unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dimestil Gel beachten?

### **Dimestil Gel darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Dimetindenmaleat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- bei Hautverbrennungen zweiten und dritten Grades.
- bei Kindern im Alter unter 1 Monat, insbesondere bei Frühgeborenen.
- auf großen Hautflächen.
- auf verletzter Haut.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Eine längere Sonnenbestrahlung sollte auf intensiv mit Dimestil Gel behandelten Hautflächen vermieden werden.
- Sprechen Sie bei sehr starkem Juckreiz oder ausgedehnten Hautschädigungen mit Ihrem Arzt.
- Nicht auf große Hautflächen und auf Schleimhäute auftragen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, sprechen Sie vor der Anwendung von Dimestil Gel mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Kinder**

Bei Säuglingen und Kleinkindern ist eine großflächige Anwendung zu vermeiden, insbesondere auf verletzter oder entzündeter Haut.

Dimestil Gel darf bei Kindern im Alter unter 1 Monat, insbesondere bei Frühgeborenen, nicht angewendet werden (siehe *Dimestil Gel darf nicht angewendet werden*).

### **Anwendung von Dimestil Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte Dimestil Gel nicht auf großen Hautflächen angewendet werden, insbesondere bei verletzter oder entzündeter Haut.

Tragen Sie das Gel nicht auf die Brustwarzen auf, wenn Sie stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dimestil Gel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Dimestil Gel enthält Benzalkoniumchlorid und Propylenglycol**

Dieses Arzneimittel enthält 0,05 mg Benzalkoniumchlorid pro Gramm Gel. Benzalkoniumchlorid kann Hautreizungen hervorrufen. Wenn Sie stillen, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht auf die Brust auftragen, da Ihr Baby es mit der Milch aufnehmen könnte.

Dieses Arzneimittel enthält 150 mg Propylenglycol pro Gramm Gel. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Wenden Sie bei Babys unter 4 Wochen mit offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder -schäden (wie Verbrennungen) dieses Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt

oder Apotheker an.

### **3. Wie ist Dimestil Gel anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

Dimestil Gel wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern bis zu 3-mal täglich dünn auf die betroffenen und juckenden Hautstellen aufgetragen.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Die maximale Behandlungsdauer ohne Rücksprache mit einem Arzt beträgt 7 Tage.

#### **Anwendung bei Kindern**

Vermeiden Sie bei Säuglingen und Kleinkindern eine großflächige Anwendung, insbesondere auf verletzter oder entzündeter Haut.

Sie dürfen Dimestil Gel darf bei Kindern im Alter unter 1 Monat, insbesondere bei Frühgeborenen, nicht anwenden (siehe *Dimestil Gel darf nicht angewendet werden*).

Dimestil Gel sollte bei Kindern im Alter von 1 Monat bis 2 Jahre unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

#### **Wie ist Dimestil Gel anzuwenden?**

Dimestil Gel ist ein Arzneimittel für die Anwendung auf der Haut. Es wird auf intakter Haut (ohne Wunden) angewendet.

Legen Sie keinen Okklusivverband an.

Tragen Sie das Arzneimittel nicht auf große Hautflächen oder auf verletzte Haut oder Schleimhäute auf.

Tragen Sie eine geringe Menge auf den zu behandelnden Bereich auf. Massieren Sie die Stelle danach leicht mit der Hand, um die Aufnahme des Arzneimittels in die Haut zu unterstützen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Dimestil Gel angewendet haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind eine beträchtliche Menge Dimestil Gel auf großen Hautflächen angewendet oder Dimestil Gel versehentlich verschluckt haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Dimestil Gel vergessen haben>**

Wenn Sie vergessen haben, Dimestil Gel rechtzeitig anzuwenden, holen Sie dies nach, sobald Sie sich daran erinnern, und fahren Sie danach wie gewohnt fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

*Gelegentlich* (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- trockene Haut,

- brennendes Gefühl.
- Sehr selten* (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):
- allergische Hautentzündung (allergische Dermatitis).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Dimestil Gel aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen: 3 Monate

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Dimestil Gel enthält**

- Der Wirkstoff ist Dimetindenmaleat. 1 g Gel enthält 1 mg Dimetindenmaleat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Propylenglycol, Carbomer 974 P, Natriumhydroxid, Natriumedetat, Benzalkoniumchlorid und gereinigtes Wasser.

### **Wie Dimestil Gel aussieht und Inhalt der Packung**

Dimestil Gel ist ein klares bis leicht opalisierendes, farbloses, praktisch geruchloses Gel.

#### *Primärverpackung*

Aluminiumtube (30 oder 50 g), versiegelt mit einer Aluminium-Schutzmembran an der Öffnung des Tubenhalses, mit einem weißen Schraubverschluss aus HDPE oder PP mit einem kegelförmigen Dorn zum Durchstechen der Membran. Die Aluminiumtube ist innen mit einer von zwei möglichen Arten eines Epoxyphenol-Innenlacks (J 3092 oder TU25/N 48567) beschichtet.

#### *Sekundärverpackung*

Umkarton mit Aluminiumtube und Packungsbeilage.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

AS GRINDEKS.  
Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lettland  
Tel.: + 371 67083205  
Fax: +371 67083505  
E-Mail: grindeks@grindeks.com

**Mitvertrieb:**

Grindeks Kalceks Deutschland GmbH  
Thaerstraße 4a  
47533 Kleve  
Deutschland

**Hersteller**

AS GRINDEKS.  
Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lettland  
Tel.: + 371 67083205  
Fax: +371 67083505  
E-Mail: grindeks@grindeks.com

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Portugal	Dimestil
Lettland	Dimestil 1 mg/g gels
Litauen	Frest 1 mg/g gelis
Estland	Dimestil
Tschechische Republik	Frest
Slowakei	Frest 1 mg/g gél
Ungarn	Dimestil 1 mg/g gel
Polen	Frest
Rumänien	Frest 1 mg/g gel
Slowenien	Frest 1 mg/g gel
Österreich	Dimestil 1 mg/g Gel
Deutschland	Dimestil 1 mg/g Gel
Bulgarien	Dimestil 1 mg/g гел
Kroatien	Dimetindenmaleat Grindeks 1 mg/g gel
Griechenland	Dimestil 1 mg/g gel
Italien	Frest
Spanien	Dimestil 1 mg/g gel

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2024**