

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Foxill 1 mg/g, żel *Dimetindeni maleas*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Foxill i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Foxill
3. Jak stosować Foxill
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Foxill
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Foxill i w jakim celu się go stosuje

Foxill ma postać żelu do stosowania na skórę. Foxill zawiera substancję czynną dimetyndenu maleinian, który hamuje działanie histaminy - substancji odpowiedzialnej za reakcje alergiczne.

Lek działa miejscowo przeciwuczuleniowo, silnie przeciwświądowo (z wyłączeniem świądu cholestatycznego), zmniejsza obrzęki, łagodzi podrażnienia skóry. Wykazuje miejscowe właściwości znieczulające. Chłodzi, co dodatkowo łagodzi podrażnioną skórę.

Wskazania do stosowania:

Świąd towarzyszący chorobom skóry, pokrzywce, ukąszeniom owadów, oparzeniom słonecznym, powierzchownym oparzeniom skóry (pierwszego stopnia).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Foxill

Kiedy nie stosować leku Foxill

- jeśli pacjent ma uczulenie na dimetyndenu maleinian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku oparzeń drugiego i trzeciego stopnia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Foxill należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku stosowania żelu Foxill na rozległą powierzchnię skóry, należy unikać ekspozycji miejsc nim pokrytych na działanie promieni słonecznych.

Należy poinformować lekarza w przypadku bardzo silnego świądu lub rozległych zmian.

Dzieci

Należy unikać stosowania u małych dzieci na duże obszary skóry, szczególnie w przypadkach zranień i stanów zapalnych skóry.

Foxill a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W okresie ciąży i karmienia piersią nie należy stosować na rozległą powierzchnię skóry, zwłaszcza w przypadku zranień lub stanów zapalnych skóry.

W okresie karmienia piersią nie należy stosować na brodawki sutków.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Foxill nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Foxill zawiera benzalkoniowy chlorek i glikol propylenowy

Lek zawiera 0,05 mg benzalkoniowego chlorku w każdym g żelu. Benzalkoniowy chlorek może podrażniać skórę.

Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować tego leku na skórę piersi, gdyż może on zostać spożyty przez dziecko z mlekiem matki.

Lek zawiera 150 mg glikolu propylenowego w każdym g żelu. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 4 tygodnia na otwarte rany lub duże powierzchnie zranionej lub uszkodzonej skóry (np. oparzonej) bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

3. Jak stosować lek Foxill

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek przeznaczony do stosowania na skórę.

Zwykle, o ile lekarz nie zaleci inaczej, lek stosować 2 do 4 razy na dobę, nanosząc cienką warstwę żelu na zmienioną chorobowo i swędzącą powierzchnię skóry.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Foxill

Nie odnotowano przypadków przedawkowania dimetyndenem maleinianu stosowanego miejscowo na skórę. W razie poknięcia leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- uczucie pieczenia skóry,
- suchość skóry,
- skórne reakcje alergiczne obejmujące wysypkę i swędzenie skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Foxill

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i tubie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Foxill

- Substancją czynną leku jest dimetynedenu maleinian. 1 gram żelu zawiera 1 mg dimetynedenu maleinianu.
- Pozostałe składniki to: karbomer (typ 974 P), disodu edetynian, sodu wodorotlenek, glikol propylenowy, benzalkoniowy chlorek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Foxill i co zawiera opakowanie

Lek Foxill ma postać bezbarwnego i jednorodnego żelu.

Tuba aluminiowa z membraną z zakrętką z HDPE wyposażoną w przebijak, pokryta od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym, umieszczona w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań:

5 g, 20 g, 30 g lub 50 g żelu

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Wytwórca

Medana Pharma SA
ul. Wł. Łokietka 10
98-200 Sieradz

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6

00-728 Warszawa
Tel.: 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2020 r.

27
27.07.20

*Ulotka zgodna z Zawiadomieniem URPLW MiPB
nr DZL-ZLN.4020.4883.2019 z dn. 07.02.2020 r.*