

Information für Patientinnen und Patienten

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Dimetindene Leman, gel wurden von Swissmedic nur summarisch geprüft. Die Zulassung von Dimetindene Leman Gel stützt sich auf Fenistil 0,1 % Gel mit Stand der Information vom März 2022, welches denselben Wirkstoff enthält und in Malta zugelassen ist.

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen. Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder der Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Dimetindene Leman Gel

Was ist Dimetindene Leman Gel und wann wird es angewendet?

Dimetindene Leman Gel enthält Dimetindenmaleat, einen Wirkstoff, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Antihistaminika genannt werden und die zur Linderung von Hautallergien sowie verschiedenen Arten von Juckreiz eingesetzt werden.

Dimetindenmaleat (der Wirkstoff in Dimetindene Leman Gel) stoppt den Juckreiz, indem es die Wirkung von Histamin blockiert, einer Substanz, die bei Kontakt mit einem Allergen im Körper freigesetzt wird und die allergische Reaktion auslöst. Da das Gel gut in die Haut eindringt, werden Juckreiz und Hautreizungen schnell, innerhalb weniger Minuten, gelindert. Dimetindene Leman Gel hat auch eine lokalanästhetische Wirkung.

Dimetindene Leman Gel wird zur Behandlung von Juckreiz bei begrenzten und leichten Erscheinungsformen von Nesselsucht, Dermographismus und natürlich vorkommender Dermatitis wie Insekten-, Quallen- oder Pflanzenstichen sowie bei Juckreiz nach Sonnenbrand und oberflächlichen Verbrennungen angewendet.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder schlechter fühlen.

Wann darf Dimetindene Leman Gel nicht angewendet werden?

Wenden Sie Dimetindene Leman Gel nicht an :

- Bei einer allergischen Reaktion (Überempfindlichkeit) auf Dimetindenmaleat oder einen der anderen in diesem Arzneimittel enthaltenen Hilfsstoffe.
- Das Präparat darf nicht angewendet werden, wenn eine bekannte Allergie gegen Insektenstiche vorliegt (die Anweisungen des/r Arztes/Ärztin sind zu befolgen).
- Im Zweifelsfall wenden Sie sich an Ihre/n Arzt/Ärztin oder ApothekerIn.

Wann ist bei der Anwendung von Dimetindene Leman Gel Vorsicht geboten?

Fragen Sie Ihre/n Arzt/Ärztin oder ApothekerIn, bevor Sie Dimetindene Leman Gel anwenden.

Treffen Sie besondere Vorsichtsmassnahmen :

- Wenden Sie Dimetindene Leman Gel nicht auf grossen Hautflächen, bei Entzündungen oder offenen Wunden an, insbesondere nicht bei Babys und Kleinkindern sowie bei schwangeren oder



stillenden Frauen. Wenden Sie das Produkt nur auf intakter Haut ohne Wunden an.

- Vermeiden Sie eine längere Sonnenbestrahlung der Hautstellen, die mit Dimetindene Leman Gel behandelt wurden.
- Nicht mit einem Verband abdecken, der keine Luft durchlässt.
- Vermeiden Sie den Kontakt von Dimetindene Leman Gel mit Augen, Mund, Ohren oder anderen Schleimhäuten.
- Informieren Sie Ihre/n Arzt/Ärztin, wenn Sie sehr starken Juckreiz oder grossflächige Läsionen haben.
- Die Anwendung topischen Arzneimitteln kann zu Hautreaktionen führen, insbesondere bei längerer Anwendung. In diesem Fall beenden Sie die Behandlung mit Dimetindene Leman Gel und wenden sich an Ihre/n Arzt/Ärztin, der/die Ihnen eine angemessene Behandlung zukommen lassen wird.
- Suchen Sie Ihre/n Arzt/Ärztin auf, wenn Sie innerhalb von 7 Tagen keine Besserung Ihrer Symptome feststellen.

Kinder

Dimetindene Leman Gel sollte bei Kindern unter 2 Jahren nur auf Anraten eines/r Arztes/Ärztin angewendet werden. Nicht bei Früh- oder Neugeborenen anwenden, die jünger als 4 Wochen sind. Bei Säuglingen und Kleinkindern sollten Sie das Gel nicht grossflächig anwenden, vor allem nicht, wenn die Haut rau oder entzündet ist.

Andere Medikamente und Dimetindene Leman Gel

Informieren Sie Ihre/n Arzt/Ärztin oder ApothekerIn, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben.

Dimetindene Leman Gel wird nur in sehr geringem Masse vom Körper aufgenommen, so dass Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln unwahrscheinlich sind. Die gleichzeitige Anwendung mit anderen Arzneimitteln zur Anwendung auf der Haut wird jedoch nicht empfohlen.

Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen

Die Anwendung von Dimetindene Leman Gel auf der Haut hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Dimetindene Leman Gel enthält:

- Propylenglykol (150 mg/g), das leichte lokale Hautreizungen hervorrufen kann. Da dieses Produkt Propylenglykol enthält, sollte es nicht auf offenen Wunden oder grossen verletzten Bereichen oder auf Bereichen mit Hautverletzungen (wie z. B. Hautwunden) angewendet werden, ohne Ihre/n Arzt/Ärztin oder ApothekerIn um Rat zu fragen.
- Benzalkoniumchlorid (0,05 mg/g), das reizend ist und Hautreaktionen hervorrufen kann. Tragen Sie das Gel nicht auf die Brust auf, wenn Sie Ihr Kind stillen, da es das Gel mit der Milch aufnehmen könnte. Nicht auf die Schleimhäute auftragen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie

- an einer anderen Krankheit leiden,
- allergisch sind oder
-



bereits andere Arzneimittel einnehmen oder andere Arzneimittel äusserlich anwenden (auch in der Selbstmedikation!).

Darf Dimetindene Leman Gel während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie beabsichtigen, ein Kind zu bekommen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihre/n Arzt/Ärztin oder ApothekerIn um Rat.

Dimetindene Leman Gel darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit Ihrem/r Arzt/Ärztin angewendet werden, wenn es wirklich notwendig ist. Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollten Sie das Arzneimittel nicht auf grossen Hautflächen anwenden, insbesondere wenn die Haut empfindlich oder entzündet ist. Ausserdem darf das Mittel während der Stillzeit nicht auf die Brustwarzen aufgetragen werden.

Wie verwenden Sie Dimetindene Leman Gel?

Sie müssen dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage oder nach der Anweisung Ihres/r Arztes/Ärztin oder Apothekers/in anwenden. Sie sollten sich bei Ihrem/r Arzt/Ärztin oder ApothekerIn erkundigen, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis ist :

Tragen Sie eine kleine Menge Dimetindene Leman Gel 2 bis 4 Mal täglich auf die betroffene Stelle auf.

Wenden Sie das Gel ohne vorherigen ärztlichen Rat nicht länger als 7 Tage an.

Dimetindene Leman Gel sollte bei Kindern unter 2 Jahren nur auf Anraten eines/r Arztes/Ärztin angewendet werden (siehe "Wann ist bei der Anwendung von Dimetindene Leman Gel Vorsicht geboten?").

Zur dermatologischen Anwendung auf intakter Haut ohne Verletzungen.

Tragen Sie eine kleine Menge auf die betroffene Stelle auf. Anschliessend sanft mit der Hand einmassieren, damit das Produkt leichter in die Haut eindringen kann. Nicht mit luftundurchlässigen Verbänden abdecken und nicht auf grosse Flächen auftragen.

Wenn Sie mehr Dimetindene Leman Gel angewendet haben, als Sie sollten :

Bei einer Überdosierung von Dimetindene Leman Gel oder versehentlichem Verschlucken wenden Sie sich sofort an Ihre/n Arzt/Ärztin oder begeben Sie sich in das nächstgelegene Krankenhaus.

Bei versehentlicher Einnahme von Dimetindene Leman Gel können folgende Symptome auftreten:

Schläfrigkeit (vor allem bei Erwachsenen), Unruhe, Schwierigkeiten bei der Koordination von Bewegungen (Ataxie), Halluzinationen, unwillkürliche Muskelkontraktionen (klonische tonische Spasmen), Pupillenerweiterung (Midriasis), Mundtrockenheit, Flush, Harnverhalt und Fieber (vor allem bei Kindern), niedriger Blutdruck.

Wenn Sie Dimetindene Leman Gel vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von Dimetindene Leman Gel zur vorgeschriebenen Zeit vergessen haben, wenden Sie es an, sobald Sie es bemerken und fahren Sie mit der Anwendung wie gewohnt fort. Wenn es fast Zeit für die nächste Dosis ist, wenden Sie die vergessene Dosis nicht an, sondern wenden Sie die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt an. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um die vergessene Dosis zu kompensieren.



Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihre/n Arzt/Ärztin oder ApothekerIn.

Halten Sie sich bitte an die in der Packungsbeilage angegebene oder von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Welche Nebenwirkungen kann Dimetindene Leman Gel haben?

Wie alle Arzneimittel kann Dimetindene Leman Gel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist unbestimmt (d. h., sie kann auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

- Trockene Haut ;
- Brennendes Gefühl auf der Haut ;
- Hautausschlag, der mit Juckreiz einhergeht.

Brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich an Ihre/n Arzt/Ärztin, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen während der Behandlung mit Dimetindene Gel bemerken.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, sollten Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin informieren. Dies gilt insbesondere für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Hinweise zur Lagerung

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

Für Kinder unerreikbaar aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Was ist in Dimetindene Leman Gel enthalten?

Wirkstoffe

1 g Gel enthält 1 mg Dimetindenmaleat.

Hilfsstoffe

Propylenglycol 150 mg/g (E1520), Natriumedetat, Natriumhydroxid, Carbomer 974P, Benzalkoniumchlorid 0.05 mg/g, gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

69449 (Swissmedic)



Wo erhalten Sie Dimetindene Leman Gel? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 30 und 50 g.

Zulassungsinhaberin

Leman SKL SA, Lancy.

Diese Packungsbeilage wurde im August 2024 letztmals durch die ausländische Referenzbehörde geprüft. Mit sicherheitsrelevanten Ergänzungen von Swissmedic: Mai 2024.

