

## Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni. Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia (o in drogheria\*). Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del medico o del farmacista (o del droghiere\*). Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

### **DIMETINDENE LEMAN, Gocce orali, soluzione**

#### **Che cos'è DIMETINDENE LEMAN e quando si usa?**

DIMETINDENE LEMAN, Gocce orali, soluzione inibisce l'azione dell'istamina, una delle sostanze liberate durante le reazioni allergiche. DIMETINDENE LEMAN, Gocce orali, soluzione calma il prurito e l'irritazione della pelle provocati da reazioni allergiche, diminuisce gli edemi (accumulo patologico di liquidi nella pelle o nella mucosa) e allevia i sintomi delle riniti allergiche, quali le secrezioni nasali e degli occhi, e gli starnuti.

DIMETINDENE LEMAN, Gocce orali, soluzione è indicato in caso di:

- affezioni allergiche della pelle: prurito di origine diversa (tranne il prurito in caso di itterizia), eczema e altre dermatosi pruriginose, orticaria, prurito nelle malattie con eruzioni cutanee quali la varicella; punture d'insetti;
- affezioni allergiche delle vie respiratorie superiori: raffreddore da fieno e altre riniti allergiche;
- trattamento dei sintomi provocati dalle allergie alimentari o medicamentose.

#### **Quando non si può usare DIMETINDENE LEMAN?**

DIMETINDENE LEMAN, Gocce orali, soluzione non va usato in caso di allergia (ipersensibilità) nota a il principio attivo, il dimetindene maleato, oppure a uno degli sostanze ausiliarie.

DIMETINDENE LEMAN, Gocce orali, soluzione non deve essere usato per i neonati di meno di 1 mese, in particolare per quelli prematuri.

Nel caso sopra menzionato, informi il suo medico o il suo farmacista, perché DIMETINDENE LEMAN, Gocce orali, soluzione non è adatto per lei.

#### **Quando è richiesta prudenza nell'uso di DIMETINDENE LEMAN?**

Prima di assumere DIMETINDENE LEMAN, Gocce orali, soluzione, informi il suo medico o farmacista se soffre di:

- glaucoma,
- ritenzione di urina (per esempio ipertrofia prostatica),
- epilessia,
- una malattia ostruttiva polmonare cronica o di altre malattie.

I pazienti anziani devono consultare il proprio medico prima di assumere questo medicamento, in quanto possono verificarsi effetti collaterali come stati di agitazione e stanchezza.

Se prende uno dei seguenti medicinali, l'assunzione di DIMETINDENE LEMAN, Gocce orali, soluzione deve avvenire solo dopo aver consultato il suo medico:

- medicinali contro le depressioni (MAO-inibitori o antidepressivi triciclici),
- anticolinergici, come broncodilatatori (medicamenti utilizzati per il trattamento dell'asma o di broncospasmi), spasmolitici per i disturbi gastrointestinali (medicamenti contro i crampi gastrointestinali), midriatici (medicamenti utilizzati per dilatare la pupilla), spasmolitici urinari



medicamenti per il trattamento dei sintomi dell'incontinenza urinaria o della vescica iperattiva),

- medicinali che inibiscono il sistema nervoso centrale (come tranquillanti o sonniferi),
- medicinali contro l'epilessia,
- antidolorifici oppiacei (forti analgesici),
- antistaminici (medicamenti utilizzati in caso di tosse, raffreddore o allergie),
- antiemetici (medicamenti utilizzati contro il vomito),
- procarbazina (medicamenti per il trattamento di alcuni tipi di cancro),
- scopolamina (medicamenti per la prevenzione delle chinetosi),
- in caso di concomitante consumo di alcool.

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Come altri antistaminici, DIMETINDENE LEMAN, Gocce orali, soluzione può potenziare l'effetto dell'alcool.

Nei bambini piccoli da 1 mese a 1 anno d'età, DIMETINDENE LEMAN, Gocce orali, soluzione va usato solo su consiglio del medico. La posologia consigliata non va superata. L'effetto calmante può essere accompagnato durante il sonno da pause respiratorie. Gli antistaminici possono causare, soprattutto nei bambini e nei pazienti anziani, stati di eccitazione.

Questo medicinale contiene glicole propilenico 100 mg/ml (o per 20 gocce).

Questo medicinale contiene acido benzoico 1 mg/ml (o per 20 gocce).

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (=23 mg) di sodio per 1 ml (o per 20 gocce) cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- utilizza altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!).

### **Si può usare DIMETINDENE LEMAN durante la gravidanza o l'allattamento?**

Salvo diversa prescrizione medica, non usi DIMETINDENE LEMAN, Gocce orali, soluzione se è incinta. L'assunzione di DIMETINDENE LEMAN, Gocce orali, soluzione durante l'allattamento non è raccomandata.

In caso di gravidanza o allattamento, oppure in caso di gravidanza sospetta o pianificata, si rivolga al suo medico prima di assumere questo medicinale.

### **Come usare DIMETINDENE LEMAN?**

*Adulti e adolescenti di oltre i 12 anni*

*Dose quotidiana consigliata:*

Gocce 1 mg/ml: 20–40 gocce, 3 volte al giorno.

*Modo d'uso*

Per l'erogazione del prodotto, tenere il flacone con il contagocce rivolto verso il basso.

In caso di difficoltà nella fuoriuscita delle gocce, picchiare delicatamente più volte il fondo del flacone con un dito.

*Bambini*

Nei bambini da 1 mese fino a 1 anno d'età, DIMETINDENE LEMAN, Gocce orali, soluzione può essere usato solo su consiglio del medico.

La dose quotidiana consigliata prevede:



2 gocce al giorno per kg di peso corporeo, ripartite fra 3 assunzioni.

| Età/Peso                | Dose in gocce                  |
|-------------------------|--------------------------------|
| 1 mese-1 anno/4,5-15 kg | 3-10 gocce, 3 volte al giorno  |
| 1-3 anni/15-22,5 kg     | 10-15 gocce, 3 volte al giorno |
| 3-12 anni/22,5-30 kg    | 15-20 gocce, 3 volte al giorno |

La dose ottimale sarà stabilita dal suo medico.

Le gocce di DIMETINDENE LEMAN non sopportano le temperature troppo elevate. Quindi, versi le gocce all'ultimo momento nel biberon tiepido. Se il bebè sa già mangiare col cucchiaino, glielie dia, non diluite, con un cucchiaino da caffè; il gusto è gradevole.

DIMETINDENE LEMAN, Gocce orali, soluzione non devono essere assunto per più di 14 giorni senza prescrizione medica.

*Se ha assunto troppo DIMETINDENE LEMAN, Gocce orali, soluzione:* informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista.

*Se ha dimenticato una dose:* prenda DIMETINDENE LEMAN, Gocce orali, soluzione non appena si accorge della dimenticanza, tranne se mancano meno di 2 ore alla successiva assunzione. In questo caso, non prenda la dose dimenticata, ma assumere la dose successiva alla solita ora, secondo lo schema di dosaggio. Non prenda una dose doppia per recuperare quella dimenticata.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

### **Quali effetti collaterali può avere DIMETINDENE LEMAN?**

Come tutti i medicinali, anche DIMETINDENE LEMAN, Gocce orali, soluzione può provocare effetti collaterali, i quali però non compaiono necessariamente in tutti i pazienti.

Se riscontra uno o più sintomi tra quelli elencati qui di seguito, che possono essere segnali di una reazione allergica, interrompa il trattamento con DIMETINDENE LEMAN, Gocce orali, soluzione e ne informi immediatamente il suo medico:

- difficoltà nella respirazione o deglutizione,
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola,
- forte prurito con eruzione cutanea di colore rosso o con bolle, spasmi muscolari.

Questi effetti collaterali sono molto rari (riguarda meno di 1 persona su 10 000).

Gli altri effetti collaterali sono per lo più lievi e di natura transitoria. Essi compaiono soprattutto all'inizio del trattamento.

*Molto comune* (riguarda più di 1 persona su 10)

Stanchezza

*Comune* (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Sonnolenza, nervosismo

*Raro* (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)



Stati di agitazione, mal di testa, vertigini, disturbi gastrointestinali come vomito, secchezza della bocca o della gola.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista o droghiere soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

### **Di che altro occorre tener conto?**

#### *Stabilità*

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

#### *Istruzioni di conservazione*

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C). Conservare il contenitore nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Utilizzare entro 3 mesi dall'apertura.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

#### *Ulteriori indicazioni*

Il medico, il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

### **Cosa contiene DIMETINDENE LEMAN?**

1 ml di DIMETINDENE LEMAN, Gocce orali, soluzione contiene

#### *Principi attivi*

1 mg di dimetindene maleato.

#### *Sostanze ausiliarie*

Acido benzoico (E 210), glicole propilenico (E 1520), sodio fosfato dibasico dodecaidrato (E 339), acido citrico monoidrato (E 330), sodio edetato, saccarina sodica (E 954), acqua depurata.

### **Numero dell'omologazione**

69452 (Swissmedic).

### **Dove è ottenibile DIMETINDENE LEMAN? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

DIMETINDENE LEMAN, Gocce orali, soluzione, 20 ml, confezione da 1 flacone (D)

DIMETINDENE LEMAN, Gocce orali, soluzione, 50 ml, confezione da 1 flacone (D)

DIMETINDENE LEMAN, Gocce orali, soluzione, 20 ml, confezione da 3 flaconi (D)

### **Titolare dell'omologazione**

*Leman SKL SA, Lancy*

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

