

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Rival 20 mg/g gel
Clorhidrat de difenhidramină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați Rival cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 7 zile.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți <medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Rival și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Rival
3. Cum să utilizați Rival
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rival
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE RIVAL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Rival conține ca substanță activă clorhidratul de difenhidramină, care aparține unui grup de medicamente numite antihistaminice uz local. Are efect antihistaminic (blochează efectul histaminei eliberate în exces) și anestezie ușor.

Rival gel este indicat pentru calmarea durerii, mâncărimilor și inflamațiilor care însoțesc afecțiunile pielii cu componentă alergică cum sunt: înțepăturile de insecte, arsurile minore, arsurile solare, zgârieturile și iritațiile minore ale pielii.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI RIVAL**Nu utilizați Rival**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la difenhidramină clorhidrat sau la oricare dintre celelalte componente ale Rival.
- dacă zona de piele pe care doriți să aplicați gelul prezintă leziuni, plăgi sau vezicule, eczeme sau dermatoze infectate;
- dacă aplicați pe suprafețe mari de piele;
- dacă zona pe care doriți să aplicați gelul prezintă erupții cauzate de varicelă sau rujeolă;
- dacă utilizați în același timp și alte medicamente care conțin difenhidramină, chiar și cele administrate oral;
- dacă sunteți gravidă în primele trei luni de sarcină;

Aveți grijă deosebită când utilizați Rival

Acest medicament este indicat numai aplicării pe piele. Nu îl înghițiți. Evitați contactul cu ochii, mucoasa nasului sau gurii.

Înainte și după aplicarea gelului, spălați-vă bine pe mâini. Dacă gelul este aplicat în mod repetat de către o altă persoană, aceasta trebuie să poarte mănuși de protecție.

Zona pe care ați aplicat gelul trebuie protejată de expunerea excesivă la lumină solară sau artificială, deoarece Rival poate provoca fotosensibilizarea acelor zone.

Dacă apare o erupție la nivelul pielii sau alte reacții adverse, întrerupeți utilizarea Rival.

Nu se utilizează la nou-născuți și copii cu vârsta sub 2 ani decât la recomandarea medicului pediatru.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În cazul utilizării Rival în dozele și condițiile recomandate este puțin probabil să se producă interacțiuni medicamentoase semnificative clinic.

Nu utilizați Rival în același timp cu alte medicamente care conțin difenhidramină, chiar și cele administrate oral.

Nu utilizați produse dermato-cosmetice sau alte produse de îngrijire a pielii pe zona pe care ați aplicat Rival gel.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Rival nu trebuie utilizat în primele trei luni de sarcină. Ca măsură de precauție, datorită posibilei absorbției sistemice, Rival nu trebuie utilizat în următoarele luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și în condițiile și în dozele recomandate. Trebuie evitată aplicarea pe suprafețe mari de piele, în special pe zone cu piele care prezintă inflamații sau leziuni.

Rival trece în lapte și nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Rival gel nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje dacă este administrat conform recomandărilor.

Dacă ați aplicat Rival pe suprafețe mari de piele sau care prezintă leziuni, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje, deoarece pot să apară reacții adverse cum sunt amețeli sau somnolență.

Informații importante privind unele componente ale Rival

Rival conține propilenglicol. Poate provoca iritație cutanată.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI RIVAL

Utilizați întotdeauna Rival exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Rival este destinat administrării cutanate.

Adulți: se recomandă aplicarea în strat subțire, în 4-6 aplicații pe zi, prin masaj ușor, a unei cantități de gel de la mărimea unei cireșe până la cea a unei nuci (1-3 g), la nivelul zonei afectate. Efectul terapeutic apare imediat după aplicare și poate dura până la 6 ore.

Copii cu vârsta peste 2 ani și adolescenți: se recomandă aplicarea cu o frecvență de maxim 4 ori pe zi, în același mod ca și la adulți.

Copii cu vârsta sub 2 ani: la acest grup de vârstă, gelul se aplică numai la recomandarea medicului pediatru.

Durata tratamentului depinde de efectul terapeutic. Dacă după 7 zile de tratament nu se observă ameliorarea simptomelor sau acestea se agravează, diagnosticul și tratamentul trebuie reevaluate.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Rival

Dacă ați aplicat o cantitate mai mare de Rival decât cea recomandată, trebuie să spălați zona pe care ați aplicat Rival cu o cantitate mare de apă și săpun.

Dacă uitați să utilizați Rival

Dacă ați uitat să aplicați o doză, aplicați-o imediat ce v-ați amintit. Totuși dacă este timpul pentru următoarea doză, aplicați-o doar pe aceasta. Nu utilizați o cantitate dublă pentru a compensa aplicația uitată.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Rare: reacții locale de tip înroșirea pielii, erupții trecătoare pe piele, vezicule, acumulare de lichid pe sub piele, reacții alergice la nivelul pielii și sensibilitate a pielii la lumina solară (a se evita expunerea directă la soare!).

În cazuri rare pot apare reacții sistemice, mai ales după aplicații de cantități mari pe suprafețe întinse, sub pansament ocluziv sau pe răni, datorită absorbției cutanate a difenhidraminei. Acestea pot fi: uscăciunea gurii, oboseală, tulburări la urinare și, în special la copii, stare de agitație, hiperexcitabilitate, anxietate și crampe.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ RIVAL

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Rival după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Rival

- Substanța activă este clorhidratul de difenhidramină. Un gram gel conține clorhidrat de difenhidramină 20 mg.
- Celelalte componente sunt: L-mentol, etanol, hidroxietilceluloză, propilenglicol, apă purificată.

Cum arată Rival și conținutul ambalajului

Rival se prezintă sub formă de masă omogenă semisolidă, cu aspect transparent, cu miros caracteristic de mentol.

Este disponibil în cutie cu un tub din Al conținând 20 g gel.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. Fiterman Pharma S.R.L.
Str. Moara de Foc 35, 700520, Iași
România

Producătorul

S.C. FITERMAN PHARMA S.R.L.
DJ 249E Km 0,9, sat Tomești, comuna Tomești, județul Iași, România

Acest prospect a fost aprobat în Aprilie, 2013