

Rival gel, 20 mg/g, 50 g, Fiterman Pharma

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13172/2020/01-02-03 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Rival 20 mg/g gel

Clorhidrat de difenhidramină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament

deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor

medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.

- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Rival și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rival

3. Cum să utilizați Rival

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Rival

6. Conținutul ambalajului și alte informații

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 anestezic 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.

Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rival

Nu utilizați Rival

- dacă sunteți alergic la difenhidramină clorhidrat sau la oricare dintre celelalte componente ale

acestui medicament (enumerate la pct. 6);

-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.

2

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Rival, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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.

Rival împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să

utilizați 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, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă,

adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Rival nu trebuie utilizat în primele trei luni de sarcină. Ca măsură de precauție, datorită

posibilei absorbții 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. Rival conține propilenglicol, care poate provoca iritație cutanată.

3. Cum să utilizați Rival

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus

medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă

nu sunteți sigur.

Rival este destinat administrării cutanate.

3

Utilizarea la 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.

Utilizarea la 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.

Utilizarea la 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 ați utilizat mai mult Rival decât trebuie

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 ați uitat 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 medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament 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: care 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.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta

reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

4

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța

acestui medicament.

5. Cum se păstrează Rival

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la

ultima zi a lunii respective.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să

aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Rival

- Substanța activă este clorhidratul de difenhidramină. Un gram de gel conține clorhidrat de difenhidramină 20 mg.

- Celelalte componente sunt: levomentol, etanol 96%, hidroxietilceluloză, propilenglicol, apă purificată.

Cum arată Rival și conținutul ambalajului

Gel omogen, transparent, incolor, cu miros caracteristic de mentol.

Rival este disponibil în cutie cu un tub din aluminiu acoperit la interior cu un lac epoxifenolic, închis

cu membrană din aluminiu și capac cu filet din polietilenă, conținând 20 g gel.

Rival este disponibil în cutie cu un tub din aluminiu acoperit la interior cu un lac epoxifenolic, închis

cu membrană din aluminiu și capac cu filet din polietilenă, conținând 35 g gel.

Rival este disponibil în cutie cu un tub din aluminiu acoperit la interior cu un lac epoxifenolic, închis

cu membrană din aluminiu și capac cu filet din polietilenă, conținând 50 g gel.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

FITERMAN PHARMA S.R.L.

Str. Moara de Foc nr. 35, 700520, Județul Iași, România

Fabricantul

FITERMAN PHARMA S.R.L.

DJ 249E Km 0900, Sat Tomești, Comuna Tomești, 707515, Județul Iași, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a

deținătorului autorizației de punere pe piață:

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2020.