

## **Navodilo za uporabo**

## Navodilo za uporabo

### Metida 1 mg/g gel dimetindenijev maleat

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Metida in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Metida
3. Kako uporabljati zdravilo Metida
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Metida
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Metida in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Metida vsebuje učinkovino dimetindenijev maleat, ki sodi v skupino antihistaminikov.

Uporablja se ga lahko za kratkotrajno lajšanje srbečice pri kožnih boleznih (dermatozah), kot sta kožni izpuščaj in urtikarija (koprivnica), ter pri pikih žuželk, pri sončnih opeklinah in pri površinskih opeklinah prve stopnje (rdečica na koži).

Zdravilo Metida ustavi srbenje, tako da zavira delovanje histamina, ki ga telo sprošča pri alergijskih reakcijah. Potem ko gel dobro prodre v kožo srbenje in draženje mineta v nekaj minutah. Ima tudi lokalno anestetičen učinek.

Če se po 3 dneh ne počutite bolje ali se počutite slabše se morate posvetovati z zdravnikom.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Metida**

##### **Ne uporabljajte zdravila Metida**

- če ste alergični na dimetindenijev maleat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- na poškodovano in prizadeto kožo

**Če kaj od navedenega velja za vas, zdravila Metida ne uporabljajte.**

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Metida se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Metida:

- Večjih zdravljenih površin ne izpostavljajte soncu za daljši čas.
- Zdravniku povejte, če vas hudo srbi ali imate obsežno poškodbo.
- Izogibajte se stika z očmi in sluznico.

### **Otroci**

Zdravila Metida pri dojenčkih in majhnih otrocih ne smete uporabljati na večjih površinah kože, zlasti če je koža prizadeta ali vneta.

### **Druga zdravila in zdravilo Metida**

Obvestite farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Med nosečnostjo in dojenjem ne nanašajte zdravila Metida na večjo površino kože, zlasti če je le-ta prizadeta ali vneta. Če dojite, ne nanašajte gela na prsi in prsni bradavici.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Uporaba zdravila Metida na koži ne vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

### **Zdravilo Metida vsebuje benzalkonijev klorid**

To zdravilo vsebuje 0,05 mg benzalkonijevega klorida na gram.  
Benzalkonijev klorid lahko draži kožo.

### **Zdravilo Metida vsebuje propilenglikol**

To zdravilo vsebuje 150 mg propilenglikola na gram.  
Propilenglikol lahko povzroči draženje kože.  
Ker zdravilo vsebuje propilenglikol, ga ne uporabljajte na odprtih ranah ali večjih površinah razpokane ali poškodovane kože (npr. zaradi opeklin) brez posveta z zdravnikom ali farmacevtom.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Metida**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Na prizadeto območje nanesite gel 2- do 4-krat dnevno.

To zdravilo uporabljajte samo na nepoškodovani koži.

Po nanosu gela si umijte roke (razen v primeru, ko nanašate gel na roke).

Če se simptomi s tem zdravilom ne izboljšajo ali se celo poslabšajo v 3 dneh njegove uporabe, se posvetujte z zdravnikom.

Tega zdravila ne uporabljajte več kot 7 dni brez posvetovanja z zdravnikom.

### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Metida, kot bi smeli**

Če ste vi ali vaš otrok po pomoti zaužili to zdravilo, o tem takoj obvestite zdravnika.

**Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.**

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Naslednji neželeni učinki so neznane pogostnosti (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- suha koža,
- pekoč občutek na koži,
- alergijske reakcije s kožnim izpuščajem in srbenjem.

#### Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

#### 5. Shranjevanje zdravila Metida

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Po prvem odprtju se lahko to zdravilo uporablja do izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini. Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

#### 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

##### Kaj vsebuje zdravilo Metida

Učinkovina je dimetindenijev maleat. 1 g gela vsebuje 1 mg dimetindenijevega maleata.

**Druge pomožne snovi so:** karbomer, dinatrijev edetat, natrijev hidroksid (E524), propilenglikol (E1520), benzalkonijev klorid, prečiščena voda.

##### Izgled zdravila Metida in vsebina pakiranja

Zdravilo Metida vsebuje bister in brezbarven homogeni gel v aluminijasti tubi z zaščitno membrano in

plastično zaporko, v škatli

Velikost pakiranja: 30 g

**Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Metida**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

Belupo lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Hrvaška

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

<b>Država</b>	<b>Ime zdravila</b>
Hrvaška	Belodin A Derm 1 mg/g gel
Republika Češka	Beldimet
Slovenija	Metida 1 mg/g gel

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano 21. 3. 2019.**