

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### SupraDerm 10 mg/g gél difenhidramin

**Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei néhány napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a SupraDerm 10 mg/g gél és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a SupraDerm 10 mg/g gél alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a SupraDerm 10 mg/g gélt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a SupraDerm 10 mg/g gélt tárolni?
6. A csomagolás tartalma egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a SupraDerm 10 mg/g gél és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A SupraDerm 10 mg/g gél napfény okozta bőrgyulladás, elsőfokú égések, rovarcsípések, csalánkiütés, különböző okok miatt jelentkező bőrviszketés, viszkető ekcéma és bányahimlő helyi kezelésére alkalmazható.

#### **2. Tudnivalók a SupraDerm 10 mg/g gél alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza a SupraDerm 10 mg/g gélt:**

- ha allergiás a difenhidraminra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Cetilpiridinium-klorid iránti túlérzékenység esetén egyedi orvosi elbírálás alapján adható.

##### **Egyéb gyógyszerek és a SupraDerm 10 mg/g gél**

A SupraDerm gél helyi alkalmazása során kölcsönhatások nem ismertek.

##### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A SupraDerm géllal kapcsolatban nincsenek terhességre vonatkozó klinikai adatok.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

##### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A SupraDerm gél nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### 3. Hogyan kell alkalmazni a SupraDerm 10 mg/g gélt?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Amennyiben a kezelőorvos másképpen nem rendeli, a készítményt az érintett bőrterületre naponta többször vékony rétegben kell felvinni és gyengén bedörzsölni. A gél gyorsan és látható nyom nélkül felszívódik.

#### Ha az előírtnál több SupraDerm 10 mg/g gélt alkalmazott

Nemkívánatos bőrreakciók esetén (pl. ekcéma és fotoallergiás reakció) a gyógyszer alkalmazását abba kell hagyni és orvoshoz kell fordulni.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Egyedi esetekben ekcéma vagy bőrgyulladás jelentkezhet. Mellékhatások jelentkezése esetén hagyja abba a készítmény használatát és forduljon a kezelőorvosához.

#### Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

### 5. Hogyan kell a SupraDerm 10 mg/g gélt tárolni?

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik. A tubus felnyitása után 9 hónapig használható fel.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

### 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### Mit tartalmaz a SupraDerm 10 mg/g gél?

- A készítmény *hatóanyaga*: Egy gramm gél 8,75 mg difenhidramint (10 mg difenhidramin-hidroklorid formájában) tartalmaz.
- *Egyéb összetevők*: cetilpiridinium-klorid, poliakrilsav, trometamol makrogol-6-glicerin-kaprilátok-kaprátok, tisztított víz.

**Milyen a SupraDerm 10 mg/g gél külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Tiszta, színtelen, átlátszó gél.

20 g, illetve 50 g gél fehér, csavaros polietilén kupakkal lezárt alumínium tubusban és dobozban.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Németország

Tel.: +49 6101 603 0

Fax: +49 6101 603 259

e-mail: [info@stada.de](mailto:info@stada.de)

OGYI-T-7884/01-02

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2015. május**