

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Dimetin ADGC 1 mg/g Gel**

Dimetindenmaleat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen (2 Tagen bei Kindern) nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Dimetin ADGC und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dimetin ADGC beachten?
3. Wie ist Dimetin ADGC anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dimetin ADGC aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Dimetin ADGC und wofür wird es angewendet?**

Dimetin ADGC ist ein Gel zum Auftragen auf die Haut. Dimetin ADGC enthält als Wirkstoff Dimetindenmaleat, das eine antihistaminische Wirkung hat. Histamin ist eine Substanz, die im Körper bei Kontakt mit dem Allergen freigesetzt wird und die Entwicklung einer allergischen Reaktion verursacht. Dimetin ADGC ist ein Antiallergikum zur lokalen Behandlung und lindert Juckreiz.

Das Arzneimittel hat lokalanästhetische Eigenschaften.

Dimetin ADGC wird angewendet zur kurzfristigen Linderung von Juckreiz im Zusammenhang mit Hauterkrankungen, Nesselsucht (Urtikaria), Insektenstichen, Sonnenbrand und oberflächlichen Hautverbrennungen (1. Grades – Rötung der Haut).

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dimetin ADGC beachten?**

**Dimetin ADGC darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Dimetindenmaleat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dimetin ADGC anwenden.  
Umfangreich mit Dimetin ADGC Gel behandelte Hautareale nicht über längere Zeit direktem Sonnenlicht aussetzen.  
Bitte informieren Sie Ihren Arzt bei sehr starkem Juckreiz oder großflächigen Hauterkrankungen.

### **Kinder**

Vermeiden sie bei Säuglingen und Kleinkindern die Anwendung auf großen, insbesondere verletzten oder entzündeten Hautflächen.

### **Anwendung von Dimetin ADGC zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte Dimetin ADGC nicht auf großflächige Hautareale aufgetragen werden, vor allem nicht auf verletzte oder entzündete Haut.

Wenn Sie stillen, sollten Sie das Arzneimittel nicht auf die Brüste einschließlich der Brustwarzen auftragen, da das Baby es mit der Milch aufnehmen könnte.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dimetin ADGC hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **DIMETIN ADGC enthält Propylenglycol und Benzalkoniumchlorid.**

Dieses Arzneimittel enthält 0,05 mg Benzalkoniumchlorid pro 1 g Gel. Benzalkoniumchlorid kann Hautreizungen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 150 mg Propylenglycol pro 1 g Gel. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

## **3. Wie ist Dimetin ADGC anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dimetin ADGC sollte bis zu 3-mal täglich oder nach mit Ihrem Arzt getroffener Absprache dünn auf die betroffenen und juckenden Hautstellen aufgetragen werden. Drücken und kratzen Sie die Haut beim Auftragen nicht.

Das Arzneimittel ist für die Anwendung auf intakter Haut bestimmt und sollte nicht auf offenen Verletzungen angewendet werden.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen (2 Tagen bei Kindern) nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenden Sie das Arzneimittel nicht länger als 7 Tage ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt an.

**Wenn Sie eine größere Menge von Dimetin ADGC angewendet haben, als Sie sollten**

Im Falle des Verschluckens des Arzneimittels informieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Brennen auf der Haut, Trockenheit der Haut, allergische Hautentzündung.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Dimetin ADGC aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Dimetin ADGC enthält**

- Der Wirkstoff ist Dimetindenmaleat. Jedes Gramm Gel enthält 1 mg Dimetindenmaleat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Gereinigtes Wasser, Propylenglycol, Carbomer 974P, Natriumedetat (Ph.Eur.), Benzalkoniumchlorid, Natriumhydroxid-Lösung (30%).

##### **Wie Dimetin ADGC aussieht und Inhalt der Packung**

Klares, farbloses, homogenes und geruchloses Gel.

Aluminiumtube mit Membran, mit einer Innenbeschichtung aus einem Epoxyphenolharz-Innenlack und einem weißen Polyethylen-Schraubverschluss.

Packungsgrößen: 30 g und 50 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Zentiva Pharma GmbH  
65927 Frankfurt am Main  
Telefon: 0800 / 53 53 010  
Telefax: 0800 / 53 53 011

#### **Hersteller**

GALENICA S.A.  
Asklipiou 4-6  
14568 Kryoneri, Attiki  
Griechenland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Tschechische Republik, Slowakei:  
Deutschland:  
Polen, Portugal:

Moniret  
Dimetin ADGC 1 mg/g Gel  
Zidenac

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.**