

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Flenty 1 mg/g gel dimetindenmaleat

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Flenty i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Flenty
3. Kako primjenjivati Flenty
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Flenty
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Flenty i za što se koristi

Flenty sadrži dimetindenmaleat, djelatnu tvar iz skupine lijekova koji se nazivaju antihistaminici (lijekovi protiv alergija).

Flenty se upotrebljava za kratkoročno ublažavanje svrbeža koji se javlja uz kožne reakcije kao što su osip, koprivnjača, ugrizi insekata, opekline od sunca i površinske opekline (prvog stupnja).

##### Kako Flenty djeluje

Flenty ublažava svrbež tako što blokira djelovanje histamina kojeg tijelo oslobađa tijekom alergijske reakcije. Kada gel prodre u kožu, svrbež i nadraženost brzo prestaju, unutar svega nekoliko minuta. Lijek također ima lokalni anestetski učinak.

Flenty je indiciran u odraslih, adolescenata i djece u dobi od jednog mjeseca i više.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Flenty

##### **Nemojte primjenjivati Flenty**

- ako ste alergični na dimetindenmaleat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Obratite se svojem liječniku ili ljekarniku ako niste sigurni.
- na oštećenoj, ozlijeđenoj koži.

Nemojte primjenjivati Flenty ako se bilo što od prethodno navedenog odnosi na Vas.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Flenty.

- Izbjegavajte dugotrajnu izloženost suncu površine kože na kojoj je primijenjen Flenty.
- Obavijestite svojeg liječnika u slučaju vrlo jakog svrbeža ili teških ozljeda na koži.

|                    |
|--------------------|
| <b>H A L M E D</b> |
| 12 - 07 - 2024     |
| 1                  |
| <b>ODOBRENO</b>    |

- Izbjegavajte doticaj lijeka s očima ili sluznicama.
- Gel se ne smije nanositi na veće područje na koži u dojenčadi i male djece te se ne smije nanositi ako je koža oštećena ili upaljena (otečena).

### **Djeca**

Flenty se ne smije primjenjivati u dojenčadi mlađe od jednog mjeseca.

U dojenčadi u dobi od jednog mjeseca i više te u male djece izbjegavajte primjenu na velikim područjima kože.

### **Drugi lijekovi i Flenty**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Nemojte primjenjivati Flenty na velikim područjima kože tijekom trudnoće i dojenja, posebice ako je koža oštećena ili otečena. Ako dojite, nemojte primjenjivati gel na bradavice. S obzirom na to da ovaj lijek sadrži benzalkonijev klorid, ako dojite, nemojte ga primjenjivati na dojke jer ga dojenče može progutati zajedno s mlijekom.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nanošenje lijeka Flenty na kožu ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima, odnosno učinak je zanemariv.

### **Flenty sadrži benzalkonijev klorid**

Ovaj lijek sadrži 0,05 mg benzalkonijevog klorida u 1 gramu.

Benzalkonijev klorid može nadražiti kožu. Ako dojite, nemojte primjenjivati ovaj lijek na dojke jer ga dojenče može unijeti s mlijekom.

### **Flenty sadrži propilenglikol**

Ovaj lijek sadrži 150 mg propilenglikola u 1 gramu. Propilenglikol može nadražiti kožu.

## **3. Kako primjenjivati Flenty**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Flenty se nanosi u tankom sloju na zahvaćeno područje na koži koje svrbi, najviše tri puta dnevno. Lijek se smije nanositi samo na neoštećenu, zdravu kožu. Nanesite ovaj lijek na neoštećenu kožu i nemojte ga nanositi na upaljenu kožu ili otvorene ozljede (kao što su posjekotine i otvorene rane).

#### *Primjena u djece*

U dojenčadi u dobi od jednog mjeseca i više te u male djece izbjegavajte primjenu na velikim područjima kože.

Flenty se ne smije primjenjivati u dojenčadi mlađe od jednog mjeseca.

Nakon nanošenja gela operite ruke (osim u slučaju nanošenja gela na ruke).

Nemojte prekrivati kožu okluzivnim zavojima.

Ako se simptomi pogoršaju ili ne ublaže unutar tri dana primjene lijeka Flenty, obratite se liječniku.

### **Ako primijenite više lijeka Flenty nego što ste trebali**

Ako Vi ili Vaše dijete slučajno progutate lijek Flenty, odmah se obratite svojem liječniku.

Mogu se pojaviti sljedeći simptomi: pospanost (uglavnom u odraslih), uzbuđenje, poremećaj koordinacije pokreta (ataksija), halucinacije, nenamjerno grčenje mišića (tonično-klonični grčevi), proširene zjenice (midrijaza), suha usta, crvenilo lica uz osjećaj vrućine, zadržavanje mokraće i vrućica. Također može doći do niskog krvnog tlaka (hipotenzije).

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Sljedeće nuspojave javljaju se s nepoznatom učestalošću** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- suha koža;
- osjećaj peckanja na koži;
- alergijski osip popraćen svrbežom.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Flenty**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Ne zamrzavati.

Nakon prvog otvaranja, lijek se može upotrebljavati do roka valjanosti navedenog na pakiranju, kada se čuva na temperaturi ispod 25 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i tubi iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Flenty sadrži**

Djelatna tvar je dimetindenmaleat. 1 g gela sadrži 1 mg dimetindenmaleata.

Drugi sastojci su: dinatrijev edetat, karbomer, natrijev hidroksid, benzalkonijev klorid, propilenglikol i pročišćena voda.

### **Kako Flenty izgleda i sadržaj pakiranja**

Flenty je homogeni, bezbojni, prozirni do blago opalescentni gel bez mirisa pakiran u aluminijskoj tubi s bijelim polietilenskim zatvaračem.

Dostupan je u kartonskoj kutiji u kojoj se nalazi jedna tuba s 30 g gela i uputa u lijeku.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

ALKALOID-INT d.o.o.  
Šlandrova ulica 4  
Ljubljana-Črnuče, 1231, Slovenija  
tel.: + 386 1 300 42 90  
faks: + 386 1 300 42 91  
e-pošta: [info@alkaloid.si](mailto:info@alkaloid.si)

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Alkaloid d.o.o.  
Slavonska avenija 6 A  
10 000 Zagreb  
Tel: +385 1 6311 920  
Fax: +385 1 6311 922  
e-mail: [alkaloid@alkaloid.hr](mailto:alkaloid@alkaloid.hr)

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

|           |                                     |
|-----------|-------------------------------------|
| Hrvatska  | Flenty 1 mg/g gel                   |
| Bugarska  | Flenty 1 mg/g gel                   |
| Italija   | Dimetindene Alkaloid-INT 1 mg/g gel |
| Njemačka  | Dimetindene Alkaloid-INT 1 mg/g gel |
| Rumunjska | Flenty 1 mg/g gel                   |
| Slovenija | Flenty 1 mg/g gel                   |

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2024.**