

יוני 2020

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת תרימה שמחה לבשר כי התכשיר

Tinden Gel 30 gr (Dimetindene maleate 0.1% w/w)

אושר גם כתכשיר לשיווק כללי (GSL)

התכשיר מיועד להתוויות:

Urticaria, pruritis, dermatoses, burns, insect bites, allergic dermatitis and eczema.

העלון לצרכן מצורף להודעה זו וכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות. ניתן לקבל את העלון מודפס ע"י פניה לבעל הרישום, חברת תרימה, תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, קיבוץ מעברות 4023000, טלפון: 074-7141147.

בברכה,



אילנה שוויגמן-לוי
רוקחת ממונה
תרימה, תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ

Patient leaflet in accordance with the Pharmacists' Regulations (Preparations) - 1986

This medicine is dispensed without a doctor's prescription

Tinden Gel

Name and quantity of active ingredient in a unit dose:

1 gram of gel contains 1 mg dimetindene maleate
dimetindene maleate 1mg/gram

Inactive ingredients and allergens: See Section 2 'Important information about some of this medicine's ingredients' and Section 6: 'Additional information'.

Read the entire leaflet carefully before you start using this medicine. This leaflet contains concise information about this medicine. If you have any further questions, see your doctor or pharmacist.

Use this medicine according to the instructions mentioned in the dose section of this leaflet. Consult your pharmacist if you need further information. See your doctor if symptoms of illness get worse or do not improve within 7 days.

1. What is this medicine intended for?

Rash, itching, non-inflammatory skin diseases, burns, insect bites, allergic skin inflammation, and eczema.

Therapeutic group: antihistamine.

Dimetindene maleate inhibits the activity of histamine, one of the substances that is released during allergic reactions.

2. Before using this medicine

Do not use this medicine:

- If you are sensitive (allergic) to the active ingredient dimetindene maleate or to any of the other ingredients that this medicine contains.
- In cases of known allergies to insect bites.
- On open or inflamed wounds, on weepy skin disorders, on mucous membranes or near the eyes (especially in babies and small children).

Special warnings concerning the use of this medicine

Avoid using over large skin areas, especially in babies and small children. Avoid extended exposure of the treated areas to sunlight. Consult a doctor if you have a very severe itch or skin lesions that affect large areas of skin.

Tinden Gel contains propylene glycol so it may cause local skin irritations.

Consult your doctor if your symptoms persist for longer than seven days.

Tell your doctor if you have any other disease, if you are allergic, especially to other medicines, if you are already taking other medicines orally or applying them externally.

Drug interactions

If you are taking or have recently taken other medicines,

including nonprescription medications, dietary supplements, and medicines for external use, tell your doctor or pharmacist.

Pregnancy, breastfeeding, and fertility

Use **Tinden Gel** with caution during pregnancy and breastfeeding and do not apply it to large areas of skin, or broken or inflamed skin. Do not use the gel on your nipples while you are breastfeeding.

Driving and using machines

This medicine has a negligible effect or has no effect on your ability to drive or use machines.

Important information about some of this medicine's ingredients

Tinden Gel contains propylene glycol so it may cause local skin irritation.

Tinden Gel also contains benzalkonium chloride which can cause local irritation as well. You should not apply this medicine to the breasts if you are breast-feeding because the baby may take it in with your milk.

3. How to use this medicine?

Check with your doctor or pharmacist if you are not sure about your dose or about how to take this medicine.

The recommended dose is usually:

Adults and children:

Apply 2-4 times a day to the affected area or as needed.

Do not exceed the recommended dose.

This medicine is for external use only.

If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed some of this medicine, immediately see a doctor or go to a hospital emergency room and bring the medicine package with you.

Be sure to take the dose listed in the patient leaflet or follow your doctor's instructions. If you think that the effect of the medicine is too weak or too strong, see your doctor or pharmacist.

Do not take medicines in the dark! Check the label and dose each time you take the medicine. Wear glasses if you need them.

If you have any further questions about using this medicine, consult your doctor or pharmacist.

4. Side effects

Like all medicines, using **Tinden Gel** may cause side effects in some users. Do not be alarmed by this list of side effects; you may not experience any of them.

Stop using **Tinden Gel** and consult your doctor or pharmacist if you notice any of the following symptoms:

Uncommon side effects (occur in 1-10 in 1,000 users): dry skin or burning sensation.

Very rare side effects (occur in less than one in 10,000 users): allergic skin reactions including rash and itching.

If you experience any side effect, if any side effect gets worse, or if you experience a side effect not mentioned in this leaflet, consult your doctor.

Reporting side effects

You can report side effects to the Ministry of Health by following the link 'Reporting Side Effects of Medication' on the Ministry of Health home page (www.health.gov.il) which links to an online form for reporting side effects. You can also use this link:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

You can also report side effects by email to:

safety@trima.co.il

5. How to store the medicine?

- Prevent poisoning! To prevent poisoning, keep this, and all other medicines, in a closed place out of reach and sight of children and/or infants. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor.

- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) stated on the package. The expiry date refers to the last day of that month.

- Shelf-life after first opening: 6 months.

Storage conditions

- Store this medicine in a cool place below 25°C.

6. Additional information

In addition to the active ingredient this medicine also contains:

Propylene glycol, carbomer homopolymer type B, disodium edetate, benzalkonium chloride, sodium hydroxide, purified water.

What the medicine looks like and what are the contents of the package:

A colourless, clear to slightly opalescent homogeneous gel.

Each package contains 30 grams or 100 grams.

Not all pack sizes may be marketed.

License holder name and address:

Trima, Israeli Pharmaceutical Products Maabarot Ltd., Maabarot 4023000, Israel

Manufacturer name and address:

Trima, Israeli Pharmaceutical Products Maabarot Ltd., Maabarot 4023000, Israel

This leaflet was formatted according to Ministry of Health guidelines. It was reviewed and approved by the Ministry of Health in July 2018

Registration number of the medicine in the Ministry of Health National Drug Registry: 160-62-34854-00

	Maabarot 4023000 Israel Pharmaceutical Products Maabarot Ltd.	
PIL-0519-07		106268014

Инструкция по применению препарата, в соответствии с «Положением о фармацевтах (Препараты)» - 1986

Лекарство продается без рецепта врача

Тинден Гель

Активное вещество и его количество в единице дозировки:

1 грамм геля содержит 1 мг диметиндена малеата
Dimetindene maleate 1mg/gram

Неактивные вещества и аллергены: см. пункт 2 Инструкции «Важная информация о некоторых из компонентов препарата» и пункт 6 Инструкции «Дополнительная информация».

Прежде чем начать применение препарата, внимательно прочтите Инструкцию до конца. Инструкция содержит краткую информацию о препарате. Если у вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.

Необходимо применять данный препарат согласно указаниям в пункте дозировки настоящей Инструкции. Если вам потребуется дополнительная информация, проконсультируйтесь у фармацевта. Вам следует обратиться к врачу, если симптомы вашего заболевания усугубились или не улучшились в течение 7 дней.

1. Для чего принимают данный препарат?

Сыпь, зуд, невоспалительные заболевания кожи, ожоги, укусы насекомых, дерматиты аллергического происхождения и экзема.

Терапевтическая группа: антигистаминные препараты.

Диметиндена малеат угнетает активность гистамина, который является одним из веществ, высвобождающихся в ходе аллергической реакции.

2. Перед применением препарата

Не следует применять препарат:

- Если вы страдаете аллергией на активное вещество диметиндена малеат или на любой из дополнительных компонентов, содержащихся в препарате.
- Если известно, что вы страдаете аллергией на укусы насекомых.
- На открытых или воспаленных ранах, на поражениях кожи с выделениями, на слизистых оболочках или возле глаз (в особенности, у грудных или маленьких детей).

Особые предостережения в связи с применением препарата
Воздерживайтесь от применения препарата на больших участках поверхности кожи, в особенности у грудных и маленьких детей. Воздерживайтесь от продолжительного контакта участков кожи, на которые был нанесен препарат, с солнечным светом. Проконсультируйтесь с врачом, если у вас возник очень сильный зуд или поражения на больших участках поверхности кожи.

Тинден Гель содержит пропиленгликоль и поэтому может вызывать местное раздражение кожи.

Проконсультируйтесь у врача, если ваши симптомы продолжаются в течение более семи дней.

Расскажите врачу, если вы страдаете каким-либо другим заболеванием, аллергией (в особенности на другие лекарственные препараты) и если вы уже принимаете другие лекарства перорально или применяете их наружно.

Межлекарственные реакции

Если вы принимаете (или принимали в последнее время) другие препараты, включая препараты, продаваемые без рецепта врача, пищевые добавки или препараты для наружного применения,

необходимо сообщить об этом врачу или фармацевту.

Беременность, грудное вскармливание и репродуктивная способность

Следует проявлять осторожность при применении **Тинден Геля** во время беременности или грудного вскармливания и не наносить его на большие участки поверхности кожи и на поврежденные или воспаленные участки. Не наносите гель на соски во время грудного вскармливания.

Вождение автомобиля и работа с механическим оборудованием
У данного препарата есть очень незначительное воздействие или вообще нет воздействия на способность водить автомобиль или работать с механическим оборудованием.

Важная информация о некоторых компонентах препарата

Тинден Гель содержит пропиленгликоль и поэтому может вызывать местное раздражение кожи.

Тинден Гель также содержит бензалкония хлорид, который также может вызывать местное раздражение кожи. Не следует наносить препарат на молочные железы в период грудного вскармливания, так как ребенок может проглотить его вместе с молоком матери.

3. Как применять препарат?

Нужно проконсультироваться с врачом или фармацевтом, если вы не уверены в отношении дозировки и способа применения препарата.

Дозировка препарата обычно составляет:

У взрослых и детей:

Наносить 2-4 раза в день на пораженный участок или согласно необходимости.

Не следует превышать рекомендуемую дозировку.

Препарат предназначен только для наружного применения.

Если вы приняли слишком высокую дозу препарата, или если по ошибке препарат проглотил ребенок, немедленно обратитесь к врачу или в приемный покой больницы и принесите с собой упаковку от препарата.

Проследите за тем, чтобы применять препарат в дозировке, указанной в Инструкции по применению препарата, или согласно указаниям врача. Если вы считаете, что воздействие препарата является слишком слабым или, наоборот, слишком сильным, то обратитесь к врачу или фармацевту.

Не следует принимать лекарства в темноте! Необходимо проверить этикетку препарата и его дозу при каждом приеме. Если вы пользуетесь очками, наденьте их перед приемом лекарства.

Если у вас возникли дополнительные вопросы относительно применения препарата, обратитесь с ними к врачу или фармацевту.

4. Побочные явления

Как и в случае с любым другим препаратом, применение **Тинден Геля** может вызывать побочные явления у некоторых пользователей. Не пугайтесь, читая перечень этих явлений. Возможно, что вы не испытаете ни одно из них.

Прекратите применение **Тинден Геля** и посоветуйтесь с врачом или фармацевтом если вы наблюдаете какой-либо из следующих симптомов: **Малораспространенные побочные явления (uncommon) - побочные явления, которые встречаются у 1-10 из 1000 пациентов:** сухость кожи или ощущение жжения.

Очень редкие побочные явления (very rare) - побочные явления, которые встречаются у менее чем одного из 10000 пациентов: аллергические реакции на коже, в частности сыпь и зуд.

При появлении побочного явления, а также если какое-либо из побочных явлений усугубляется или если вы страдаете побочным

явлением, не указанным в данной Инструкции, вам следует проконсультироваться у врача.

Сообщение о побочных явлениях

Можно сообщить о побочных явлениях в Министерство здравоохранения, нажав на ссылку «Сообщение о побочных эффектах от лекарств», которая находится на интернет-сайте Министерства здравоохранения (www.health.gov.il), чтобы перейти на электронный бланк сообщения о побочных явлениях, или перейдя по ссылке: <http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>
О побочных эффектах можно также сообщить по электронной почте: safety@trima.co.il

5. Как хранить препарат?

- Не отравитесь! Этот препарат, как и любое другое лекарство, следует хранить в закрытом месте, недоступном для детей и (или) младенцев (и вне поля их зрения). Таким образом, вы сможете предотвратить отравление препаратом. Не вызывайте рвоту без соответствующего указания врача.

- Не следует применять препарат по истечении срока его годности (exp. date), указанного на упаковке. Срок годности препарата оканчивается в последний день указанного на упаковке месяца.

- Срок хранения после первого открытия: 6 месяцев.

Условия хранения:

- Следует хранить препарат в прохладном месте при температуре ниже 25°C.

6. Дополнительная информация

Помимо активного вещества данный препарат содержит следующие компоненты:
Propylene glycol, carbomer homopolymer type B, disodium edetate, benzalkonium chloride, sodium hydroxide, purified water.

Как выглядит препарат, и каково содержимое его упаковки:
Бесцветный прозрачный однородный слегка блестящий гель.

Каждая упаковка содержит 30 граммов или 100 граммов препарата. Возможно, что препарат не будет продаваться во всех указанных размерах упаковки.

Владелец регистрации и его адрес:

«Трима Израильские Фармацевтические Продукты Маабарот ЛТД», Маабарот 4023000, Израиль

Название и адрес производителя:

«Трима Израильские Фармацевтические Продукты Маабарот ЛТД», Маабарот 4023000, Израиль

Формат данной Инструкции был определен Министерством здравоохранения, которое также проверило и утвердило ее содержание в июле 2018 года.

Регистрационный номер препарата в государственном реестре лекарственных препаратов Министерства здравоохранения: 160-62-34854-00.

	Maabarot 4023000 Израильские Фармацевтические Продукты Маабарот Лтд.	
PIL-0519-07		106268014