Písomná informácia pre používateľa

Pollespot
1 mg/g gél
dimetindénium-maleát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do jedného týždňa (7 dní) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Pollespot gél a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Pollespot gél
3. Ako používať Pollespot gél
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pollespot gél
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Pollespot gél a na čo sa používa

Čo je Pollespot gél
Pollespot gél obsahuje liečivo patriace do skupiny liekov nazývaných antihistaminiká.

Pollespot gél sa používa na zmiernenie svrbenia spojeného s kožnými reakciami (ako sú kožné vyrážky, žihľavka, poštípanie hmyzom, spálenie od slnka a povrchové popáleniny) u dojčiat, detí, dospievajúcich a dospelých.

Ako funguje Pollespot gél
Pollespot gél zmierňuje svrbenie blokovaním účinku histamínu, čo je látka, ktorú organizmus uvoľňuje počas alergických reakcií. Keďže gél dobre preniká do kože, svrbenie a podráždenie kože sa zmiernia rýchlo, v priebehu niekoľkých minút. Pollespot gél má aj miestne znecitlivujúci účinok.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Pollespot gél

Nepoužívajte Pollespot gél
- ak ste alergický/á na dimetindénium-maleát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
  Ak si nie ste istý/á, kedy nemáte tento liek používať, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Upozornenia a opatrenia
- Ak ošetrujete veľkú plochu kože, nevystavujte ju dlhodobo slnečnému žiareniu.
- Ak sa u vás objaví silné svrbenie alebo rozsiahle kožné zmeny, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, pred použitím Pollespot gélu sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Dojčatá a malé deti
Nepoužívajte tento liek u dojčiat a malých detí do 2 rokov veku bez predchádzajúcej porady s lekárom. U dojčiat, predovšetkým predčasne narodených, sa musíte vyhnúť používaniu na veľké plochy kože, najmä na poranených a zapálených miestach.

Iné lieky a Pollespot gél
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.
Tento liek používajte počas tehotenstva a dojčenia iba pod lekárskym dohľadom.

Počas tehotenstva a dojčenia nepoužívajte Pollespot gél na veľké plochy kože, najmä v prípade poranenia alebo zápalu kože. Ak dojčíte, nenanášajte si Pollespot gél na prsia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Používanie Pollespot gélu na kožu nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Pollespot gél obsahuje propylénglykol a benzalkónium-chlorid
Tento liek obsahuje 150 mg propylénglykolu v každom grame gélu.
Propylénglykol môže spôsobiť podráždenie kože. Nepoužívajte tento liek u detí mladších ako 4 týždne s otvorenými ranami alebo veľkými plochami poškodenej alebo narušenej kože (ako napríklad popáleniny) bez konzultácie so svojím lekárom alebo lekárnikom.
Tento liek obsahuje 0,05 mg benzalkónium-chloridu v každom grame gélu.
Benzalkónium-chlorid môže dráždiť kožu. Tento liek nesmiete použiť na prsníky, keď dojčíte, pretože dieťa môže látku prijať spolu s vaším mliekom.

3. Ako používať Pollespot gél

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tento liek nanášajte na postihnutú oblasť kože 2 až 4-krát denne.

Maximálna jednotlivá dávka je 1 g gélu, čo zodpovedá 2 jednotkám na špičke prsta (*fingertip units*, FTU), t. j. dvojnásobok množstva gélu vytlačeného z tuby od končeka ukazováka dospelého človeka po prvý záhyb na prste. Toto množstvo pokrýva plochu zodpovedajúcu 4 odtlačkom ruky (dlaň dospelého človeka s prstami). Táto maximálna dávka sa nemá nanášať viac ako 4-krát denne.

Ak sa príznaky do týždňa nezlepšia, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak použijete viac Pollespot gélu, ako máte
Ak vy alebo vaše dieťa náhodne prehltnete tento liek, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Častosť niektorých vedľajších účinkov je neznáma (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):
- suchá koža
- pocit pálenia na koži
- alergický zápal kože

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Pollespot gél

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 ºC. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Liek sa môže sa používať 6 mesiacov od prvého otvorenia, ak sa uchováva pri teplote do 25 °C.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Pollespot gél obsahuje
- *Liečivo je* dimetindénium-maleát. Každý gram gélu obsahuje 1 mg dimetindénium-maleátu.
- *Ďalšie zložky sú* 50 % roztok benzalkónium-chloridu, edetát disodný, karboméry, propylénglykol, hydroxid sodný (na úpravu pH) a čistená voda.

Ako vyzerá Pollespot gél a obsah balenia
Bezfarebný, číry alebo mierne nepriehľadný homogénny gél bez zhlukov alebo zreteľných častíc, kvapôčok tekutiny, odlišne sfarbených častíc.

30 g alebo 50 g gélu v hliníkovej tube (potiahnutej vnútornou a vonkajšou lakovanou vrstvou) s membránovým tesnením na báze akrylátového elastoméru a HDPE uzáverom.
Každá škatuľa obsahuje jednu tubu (30 g alebo 50 g).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobca
Egis Pharmaceuticals PLC, Site 3.
9900 Körmend, Mátyás király utca 65.
Maďarsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko	Полеспот 1 mg/g гел
	Pollespot 1 mg/g gel
Česko	Libepoll
Maďarsko	Clenzopoll 1 mg/g gél
Litva	Gardyxon 1 mg/g gelis
Lotyšsko	Gardyxon 1 mg/g gels
Poľsko	Pollespot
Rumunsko	Pollespot 1 mg/g gel
Slovenská republika	Pollespot

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2026.