

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Dimalen 1 mg/ml perorální kapky, roztok** dimetinden-maleinát

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe, nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Dimalen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dimalen užívat
3. Jak se přípravek Dimalen užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dimalen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Dimalen a k čemu se používá**

Přípravek Dimalen obsahuje léčivou látku dimetinden-maleinát. Patří do skupiny léčivých přípravků zvaných antihistaminika. Blokuje účinky histaminu, což je látka, kterou tělo uvolňuje během alergické reakce. Přípravek Dimalen ulevuje od svědění a podráždění způsobeného kožní vyrážkou, snižuje otok a ulevuje od příznaků alergické rýmy, jako je výtok z nosu, kýchání, svědění v nose a svědění a slzení očí.

Přípravek Dimalen se používá k léčbě známek alergických onemocnění:

- Kůže: kopřivka, svědění různého původu, atopický ekzém, pokud Vám lékař tyto stavy diagnostikoval již dříve.
- Dýchací systém: sezónní alergická rýma (senná rýma) a celoroční rýma (např. alergie na domácí prach, zvířecí srst, peří), pokud Vám lékař tyto stavy diagnostikoval již dříve.

Přípravek Dimalen zmírňuje svědění spojené s infekčními onemocněními (např. plané neštovice), pokud Vám lékař tato onemocnění diagnostikoval již dříve, nebo svědění po kousnutí nebo bodnutí hmyzem.

Přípravek Dimalen je určen k léčbě dospělých, dospívajících a dětí od 1 roku.

Přípravek Dimalen je určen k léčbě alergické rýmy u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dimalen užívat

### Neužívejte přípravek Dimalen:

- jestliže jste alergický(á) na dimetinden-maleinát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);

Nedávejte přípravek Dimalen kojencům do jednoho roku.

### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Dimalen se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte zelený zákal (glaukom);
- máte problémy s močením (např. z důvodu zvětšené prostaty);
- máte epilepsii.

Starší pacienti se mají poradit se svým lékařem dříve, než začnou tento přípravek užívat, protože jsou náchylnější ke vzniku nežádoucích účinků, jako jsou např. zrychlený srdeční tep, sucho v ústech, rozmazané vidění, zácpa, pohybový neklid nebo únava. Tito pacienti mají proto užívat kapky přípravku Dimalen s opatrností. Přípravek Dimalen se nemá používat u starších pacientů se známkami zmatenosti.

### Děti a dospívající

Nepoužívejte přípravek Dimalen u dětí do 1 roku.

Bylo zaznamenáno, že antihistaminika mohou u mladších dětí vyvolávat excitabilitu (snáze se rozruší). O užívání přípravku Dimalen u dětí mladších 12 let se poraďte se svým lékařem.

### Další léčivé přípravky a přípravek Dimalen

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud Vám lékař přípravek Dimalen nedoporučil, neměl(a) byste ho užívat v případě, že užíváte jakýkoli z následujících léčivých přípravků:

- antidepresiva (k léčbě deprese);
- anticholinergika, například bronchodilatancia (přípravky k léčbě astmatu a brochospasmu tedy zúžení průdušek), přípravky k léčbě křečí zažívacího ústrojí (žaludeční nebo břišní křeče), mydriatika (přípravky rozšiřující oční zorničky), přípravky používané k léčbě příznaků močové inkontinence nebo dráždivého močového měchýře;  
Současné užívání tricyklických antidepresiv nebo anticholinergik může zvýšit riziko zhoršení glaukomu (zeleného zákalu) nebo retence moči (neschopnost se vymočit);
- sedativa, anxiolytika (přípravky používané ke zklidnění) nebo hypnotika (přípravky k navození spánku);
- antikonvulziva (přípravky k léčbě epilepsie);
- opioidní analgetika (přípravky k léčbě bolesti);
- antihistaminika (přípravky k léčbě různých příznaků alergií);
- antiemetika (přípravky zabraňující zvracení);
- prokarbazin (přípravek k léčbě nádorů);
- skopolamin (přípravek k předcházení nevolnosti při cestování);
- antipsychotika (přípravky k léčbě duševních onemocnění);
- alkohol.

### Přípravek Dimalen s jídlem, pitím a alkoholem

Podobně jako mnohá jiná antihistaminika může přípravek Dimalen zesílit účinek alkoholu.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pokud jste těhotná, užívejte přípravek Dimalen pouze na doporučení svého lékaře. Užívání přípravku Dimalen v období kojení se nedoporučuje.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Stejně jako jiná antihistaminika může přípravek Dimalen u některých osob vyvolat únavu, snížit pozornost a zpomalit reakce. To platí zejména v kombinaci s alkoholem. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, vyvarujte se řízení dopravních prostředků, obsluhy strojů nebo jiných činností vyžadujících zvýšenou pozornost.

### **Přípravek Dimalen obsahuje propylenglykol, sodík a kyselinu benzoovou**

- Tento léčivý přípravek obsahuje 200 mg propylenglykolu v jedné dávce (40 kapek), což odpovídá 100 mg/ml.
- Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.
- Tento léčivý přípravek obsahuje 2 mg kyseliny benzoové v jedné dávce (40 kapek), což odpovídá 1 mg/ml.

### **3. Jak se přípravek Dimalen užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nepřekračujte doporučenou dávku.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se budete cítit hůře, poraďte se s lékařem.

Bez konzultace s lékařem se přípravek Dimalen nemá užívat déle než 14 dnů.

### **Dospělí a dospívající starší 12 let**

20 až 40 kapek třikrát denně.

U pacientů se sklonem ke spavosti je doporučená dávka 40 kapek na noc a 20 kapek ráno.

### **Děti**

#### Děti ve věku 1 až 12 let

Doporučená denní dávka jsou 2 kapky/kg tělesné hmotnosti/den, rozdělené do 3 dávek, (např. 8 kapek 3krát denně pro 2leté dítě s tělesnou hmotností 12 kg). Podrobnosti viz tabulka dávkování níže:

<b>Tělesná hmotnost (kg)</b>	<b>Jednotlivá dávka (počet kapek)</b>	<b>Denní dávka (celkový počet kapek)</b>
7-8	5	15
9	6	18
10-11	7	21
12	8	24
13-14	9	27
15	10	30
16-17	11	33

18	12	36
19-20	13	39
21	14	42
22-23	15	45
24	16	48
25-26	17	51
27	18	54
28-29	19	57
30	20	60

### **Starší osoby (nad 65 let)**

Lze použít stejné dávkování jako u dospělých.

### **Jak se přípravek Dimalen užívá**

Pro odkapávání, držte lahvičku s kapátkem svisle dolů. V případě potíží s odkapáváním několikrát poklepejte prstem na dno lahvičky.

Kapky se užívají neředěné (například na čajové lžičce). Přípravek Dimalen nemá být vystavován vysokým teplotám. Pokud je dítě krmeno lžičkou, kapky přípravku Dimalen se podávají neředěné na čajové lžičce.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Dimalen, než jste měl(a)**

V případě předávkování nebo náhodného požití přípravku dítětem se neprodleně obraťte na svého lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Dimalen**

Jestliže jste si zapomněl(a) vzít dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete, pokud to není méně než dvě hodiny před další dávkou. Pak pokračujte v dávkování dle obvyklého plánu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás objeví některý z následujících příznaků, které mohou být známkami alergické reakce, **PŘESTAŇTE** přípravek Dimalen **UŽÍVAT** a neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc:

- dušnost nebo potíže při polykání;
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla;
- silné svědění kůže s rudou vyrážkou nebo pupínky, svalové křeče.

Tyto nežádoucí účinky jsou velmi vzácné (mohou se objevit až u 1 pacienta z 10 000).

Další nežádoucí účinky, které mohou nastat, jsou obvykle mírné a přechodné. Častěji nastávají nežádoucí účinky zejména na počátku léčby.

**Velmi časté nežádoucí účinky** (mohou se objevit u více než 1 pacienta z 10):

- únava.

**Časté nežádoucí účinky** (mohou se objevit až u 1 pacienta z 10):

- spavost, nervozita.

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou se objevit až u 1 pacienta z 1000):

- neklid;
- bolest hlavy, závratě;
- zažívací potíže, pocit na zvracení, sucho v ústech a krku.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Dimalen uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti po prvním otevření je 6 měsíců.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Dimalen obsahuje**

- Léčivou látkou je: dimetinden-maleinát. Jeden ml přípravku Dimalen obsahuje 1 mg dimetinden-maleinátu.
- Pomocnými látkami jsou: propylenglykol (E 1520), dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citronové, kyselina benzoová (E 210), dinatrium-edetát, sodná sůl sacharinu (E 954), čištěná voda.

### **Jak přípravek Dimalen vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Dimalen je čirý, bezbarvý roztok bez zápachu.

Přípravek Dimalen je balen ve skleněné lahvičce třídy III jantarově hnědé barvy s bílým PP šroubovacím uzávěrem, opatřené bezbarvým LDPE dětským bezpečnostním uzávěrem a bezbarvým LDPE kapátkem.

Velikost balení: 20, 50, 3×20 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, Praha 4, 140 78, Česká republika

#### Výrobce

Mípharm S.P.A., Via Bernardo Quaranta 12, 20141 Milán, Itálie

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Polsko: DIMITIZEN

Česká republika: Dimalen

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7/2025**