

Písomná informácia pre používateľa

Dermazulen 2 mg/g + 1 mg/g dermálna masť

guajazulén + rumančeková silica

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 lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní, v prípade infikovaných poranení do 3 dní, nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Dermazulen a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Dermazulen
3. Ako používať Dermazulen
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dermazulen
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Dermazulen a na čo sa používa

Dermazulen je dermálna (kožná) masť, ktorá obsahuje dve liečivá: guajazulén a rumančekovú silicu. Patrí do skupiny liekov na hojenie rán a vredov. Jeho liečebný účinok sa zakladá na hojivom, protizápalovom a miernom dezinfekčnom pôsobení azulénov obsiahnutých v rumančekovej silici.

Dermazulen sa používa pri infekcii nezávažných povrchových poranení kože ako sú odreniny a drobné poranenia, ďalej na ošetrenie kože pred ožiareními röntgenovými a rádiovými lúčmi a po ňom. Dermazulen je vhodný na premastenie suchej pokožky a pri zapareninách kože a ich prevencii u detí a dospelých.

Ak sa do 7 dní, v prípade infikovaných poranení do 3 dní, nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Dermazulen

Nepoužívajte Dermazulen

- ak ste alergický na guajazulén, rumančekovú silicu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Dermazulen, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Dermazulen sa má používať len na kožu. Nesmie sa používať na sliznice a do očí.

Pri nanášaní Dermazulenu na nechránenú pokožku sa môže ušpiniť bielizeň.

Iné lieky a Dermazulen

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nie je známe, či Dermazulen ovplyvňuje účinok iných súbežne používaných liekov a naopak. Napriek tomu bez súhlasu lekára nepoužívajte súbežne s touto masťou žiadne voľnopredajné lieky určené na kožu. Ak vám lekár bude predpisovať nejaký iný liek, informujte ho, že už používate Dermazulen.

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.

Tehotné a dojčiacie ženy môžu Dermazulen používať len na odporúčenie lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Dermazulen nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Dermazulen obsahuje vosk z ovčej vlny (lanolín)

Vosk z ovčej vlny (lanolín) môže vyvolať lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu). V prípade takýchto reakcií je nutné liečbu Dermazulenom ihneď prerušiť.

3. Ako používať Dermazulen

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.

Dermazulen sa má používať len na kožu.

Dospelí a deti

Dermazulen sa nanáša v primeranej vrstve na postihnuté miesto 1 – 2-krát denne a podľa potreby sa postihnuté miesto previaže. Dĺžka liečby by bez súhlasu lekára nemala presiahnuť 2 týždne. Ak sa do 7 dní, v prípade infikovaných poranení do 3 dní, nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

Pri použití lieku na rozsiahlejšie plochy kože sa poraďte s lekárom.

Ak použijete viac Dermazulenu, ako máte

Ak tento liek náhodou požije dieťa, môže dôjsť k nevoľnosti a vracaniu. Vhodné je vracanie vyvolať alebo podporiť a vyhľadať 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.

Časť výskytu vedľajších účinkov sa na základe dostupných údajov nedá odhadnúť. Počas liečby Dermazulenom môže dôjsť k precitlivenosti na niektorú zložku lieku, čo sa môže prejaviť zdurením a sčervenením kože, pálením, svrbením, niekedy aj výsevmi drobných pupienkov, pľuzgierikov s mokvaním.

Pri výskyte týchto vedľajších účinkov alebo iných nezvyčajných reakcií sa poraďte s lekárom.

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 Dermazulen

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú v suchu pri teplote 10 – 25 °C.

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 Dermazulen obsahuje

- Liečivá sú guajazulén a rumančeková silica. 1 g dermálnej masti obsahuje 2 mg guajazulénu a 1 mg rumančekovej silice.
- Ďalšie zložky sú vosk z ovčej vlny (lanolín), biely vosk, biela vazelína.

Ako vyzerá Dermazulen a obsah balenia

- Masť modrej farby v hliníkovej tube.
- Obsah balenia: 30 g.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

sanofi-aventis Slovakia s.r.o.
Einsteinova 24
851 01 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10 Dolní Měcholupy
Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2018.