

Folheto informativo: informação para o utilizador

Frest® 1 mg/g gel  
maleato de dimetindeno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Frest e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Frest
3. Como utilizar Frest
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Frest
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Frest e para que é utilizado

Frest contém uma substância ativa que pertence ao grupo dos medicamentos chamados anti-histamínicos, que são usados para o alívio das alergias da pele e em vários tipos de pruridos (comichões).

Frest reduz o prurido porque bloqueia a ação da histamina no organismo. A histamina é uma substância libertada pelo organismo durante as reações alérgicas. Quando bem absorvido pela pele, Frest alivia o prurido e as irritações da pele em poucos minutos. Frest apresenta também um efeito anestésico local.

Frest está indicado para adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 1 mês, no alívio de curta duração da comichão no caso de doenças da pele, tais como erupções cutâneas e urticária, bem como no caso de picadas de insetos, queimaduras solares e queimaduras superficiais da pele de primeiro grau (vermelhidão da pele).

Frest deve ser utilizado sob controlo médico em crianças entre 1 mês e 2 anos de idade.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Frest

### Não utilize Frest

Se tem alergia ao maleato de dimetindeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na seção 6). Em caso de dúvida, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Em queimaduras da pele de segundo e terceiro grau

Em crianças com idade inferior a 1 mês, particularmente prematuros

Para aplicação em áreas extensas da pele

Para aplicação em pele lesionada

### Advertências e precauções

Deve ser evitada exposição prolongada ao sol de áreas da pele tratadas intensivamente com Frest gel.

Fale com o seu médico em caso de comichão muito intensa ou lesões extensas da pele.

Não aplique em áreas extensas da pele ou mucosa.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Frest.

### Crianças

Em lactentes e crianças, evite a utilização em áreas extensas da pele, especialmente em caso de lesão e inflamação da pele.

Não utilize Frest em crianças com idade inferior a 1 mês, particularmente prematuros (ver "Não utilize Frest").

### Outros medicamentos e Frest

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos.

### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Durante a gravidez e a amamentação, não deve utilizar Frest em áreas extensas da pele, particularmente se inflamadas ou com lesões.

O gel não deve ser aplicado nos mamilos durante a amamentação.

### Condução de veículos e utilização de máquinas

Frest apresenta um impacto nulo ou negligenciável na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

### Frest contém cloreto de benzalcónio e propilenoglicol

Este medicamento contém 0,05mg de cloreto de benzalcónio por cada grama de gel. O cloreto de benzalcónio pode irritar a pele. Não deve aplicar este medicamento nos seios se estiver a amamentar porque o seu bebé pode ingeri-lo através do leite.

Este medicamento contém 150 mg de propilenoglicol por cada grama de gel. O propilenoglicol pode causar irritação da pele.

Não utilize este medicamento em bebés com menos de 4 semanas de idade com feridas abertas ou grandes áreas de pele gretada ou com lesões (como queimaduras) sem falar com o seu médico ou farmacêutico.

### 3. Como utilizar Frest

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Frest deve ser aplicado nos adultos, adolescentes e crianças como uma camada fina na área da pele afetada e com comichão até três vezes por dia.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico. A duração máxima do tratamento sem consultar um médico corresponde a 7 dias.

#### Utilização em crianças

Em lactentes e crianças, evite a utilização em áreas extensas da pele, especialmente em caso de lesão e inflamação da pele.

Não utilize Frest em crianças com idade inferior a 1 mês, particularmente prematuros (ver "Não utilize Frest").

Frest deve ser utilizado sob controlo médico em crianças entre 1 mês e 2 anos de idade.

#### Como utilizar Frest

Frest é um medicamento para uso cutâneo. É utilizado na pele intacta, sem feridas.

Não cubra com pensos oclusivos.

Não aplique em áreas extensas da pele ou em pele ou mucosas com lesões.

Aplique uma pequena quantidade à área a ser tratada. Seguidamente, faça uma massagem suave com a mão para facilitar a penetração do medicamento na pele.

#### Se utilizar mais Frest do que deveria

Se você ou a sua criança utilizar uma quantidade considerável de Frest em áreas extensas da pele ou ingerir acidentalmente Frest, contacte o seu médico imediatamente.

#### Caso se tenha esquecido de utilizar Frest

Caso se tenha esquecido de utilizar Frest, utilize o medicamento logo que se lembre e continue a utilizar como habitualmente.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pouco frequentes (podem afetar menos de 1 em 100 doentes)

Pele seca

Sensação de queimadura na pele

Muito raros (podem afetar menos de 1 em 10 000 doentes)

Inflamação alérgica cutânea (dermatite alérgica)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo.

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Frest

Não conservar acima de 25°C. Não congelar.

Prazo de validade, após a primeira abertura da embalagem: 3 meses.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na bisnaga, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Frest

A substância activa é o maleato de dimetindeno. 1 g de gel contém 1 mg de maleato de dimetindeno.

Os outros componentes são: propilenoglicol, carbómeros tipo 974P, hidróxido de sódio, edetato dissódico, cloreto de benzalcónio e água, purificada.

Qual o aspeto de Frest e conteúdo da embalagem

Frest é um gel límpido a ligeiramente opalescente, sem cor e sem odor.

Embalagem primária

Bisnaga de alumínio (30g ou 50g) com abertura selada no orifício por uma membrana de alumínio protetora e equipada com uma tampa de rosca branca de HDPE ou PP com dispositivo em forma de cone para perfuração da membrana.

As bisnagas de alumínio têm um de dois tipos diferentes possíveis de lacas epóxi-fenólicas internas (J 3092 ou TU25/N 48567).

Embalagem secundária

Caixa de cartão com bisnaga de alumínio e folheto informativo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Letónia

Tel.: + 371 67083205

Fax: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha	Dimestil 1 mg/g Gel
Áustria	Dimestil 1 mg/g gel
Bulgária	Dimestil 1 mg/g гел
Croácia	Dimetindenmaleat Grindeks 1 mg/g gel
Eslováquia	Frest 1 mg/g gél
Eslovénia	Frest 1 mg/g gel
Espanha	Dimestil 1 mg/g gel
Estónia	Dimestil
Grécia	Dimestil 1 mg/g gel
Hungria	Dimestil 1 mg/g gel
Itália	Dimestil 1 mg/g gel
Letónia	Dimestil 1 mg/g gels
Lituânia	Dimestil 1 mg/g gelio
Polónia	Dimestil
Portugal	Frest® 1 mg/g gel
República Checa	Frest
Roménia	Dimestil 1 mg/g gel

Este folheto foi aprovado pela última vez em