

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR/PACIENT

RECREOL® 50 mg/g unguent

Dexpantenol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect! S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Recreol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Recreol
3. Cum să utilizați Recreol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Recreol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Recreol și pentru ce se utilizează

Recreol unguent conține substanța activă - dexpantenol, care aparține unui grup de medicamente utilizate pentru tratamentul rănilor și ulcerelor. În țesuturi dexpantenolul este transformat în acid pantotenic. Acidul pantotenic restabilește elasticitatea pielii și stimulează vindecarea rănilor.

Recreol unguent este utilizat pentru:

- tratamentul leziunilor superficiale ale pielii de diversă geneză. Ajută la hidratarea stratului superior al pielii și contribuie la regenerare cu efecte ulterioare antiinflamatorii și antipruriginoase.

Recreol unguent poate fi utilizat la copii, adolescenți și adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Recreol

Nu utilizați Recreol unguent:

- dacă sunteți alergic la dexpantenol sau la oricare altă substanță din compoziția medicamentului (menționate la pct. 6);
- nu aplicați unguentul pe răni dacă aveți hemofilie, deoarece există un risc crescut de sângerare.

Atenționări și precauții

Utilizarea unguentului Recreol trebuie întreruptă în cazul semnelor de reacție alergică.

Trebuie evitat contactul cu ochii.

Dacă unguentul Recreol este utilizat în zona anogenitală, rezistența prezervativelor poate fi afectată.

Atenționări speciale

Nu fumați și nu vă apropiați de flăcări deschise în timp ce utilizați Recreol unguent din cauza riscului de arsuri grave. Pânza (hainele, lenjeria de pat, bandajele etc.) care a intrat în contact cu acest medicament este ușor inflamabilă și prezintă un pericol grav de incendiu. Spălarea hainelor și a lenjeriei de pat poate reduce acumularea medicamentului în țesături, dar nu îl elimină complet.

Recreol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului despre toate medicamentele pe care le-ați utilizat recent, le utilizați sau care s-ar putea să le utilizați.

Nu există dovezi că unguentul Recreol interacționează cu alte medicamente.

Recreol împreună cu alimente, băuturi și alcool

Recreol este destinat numai pentru uz extern. Unguentul poate fi utilizată indiferent de aportul de alimente. A nu se înghiți.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Recreol unguent poate fi utilizat în timpul sarcinii și perioada de alăptare conform recomandărilor medicului.

Trebuie evitată aplicarea unguentului pe sân pentru a preveni pătrunderea în gura copilului.

Nu s-au efectuat studii privind efectul dexpantenolului asupra fertilității la om.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Recreol unguent nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Recreol unguent conține alcool cetilic, alcool stearilic și lanolină

Alcoolul cetilic, alcoolul stearilic și lanolina pot provoca reacții cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

3. Cum să utilizați Recreol

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau conform recomandărilor medicului dumneavoastră sau a farmacistului. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Pentru uz extern.

Dacă nu este indicat altfel, unguentul se aplică în strat subțire pe zona afectată a pielii la adulți și copii o dată sau de mai multe ori pe zi după necesitate. Durata tratamentului este în funcție de caracterul și gravitatea afecțiunii.

Dacă după 14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Copii și adolescenți

Dexpantenolul poate fi utilizat la copii.

Dacă aveți impresia că acțiunea unguentului **Recreol** este prea puternică sau prea slabă, adresați-vă medicului sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, **Recreol** poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte rare (pot apărea la mai puțin de 1 din 10.000 de persoane):

- reacții alergice și reacții de hipersensibilitate (de exemplu, inflamația pielii / reacții alergice și iritația pielii).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează **Recreol**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați medicamentul pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține unguentul **Recreol**

- Substanța activă: dexpantenol.
1 g unguent conține 50 mg dexpantenol.
- Celelalte componente sunt: alcool stearilic, alcool cetilic, ceară albă de albine, Protegin XN (parafină lichidă, petrolatum, ozocherită, gliceril oleat, alcool lanolinic), ulei de migdale, parafină albă moale, parafină lichidă, lanolină (grăsime de oi), apă purificată până la 1 g.

Cum arată **Recreol și conținutul ambalajului**

Unguent de culoare gălbuie, omogen cu miros specific.

Câte 30 g sau 50 g unguent în tuburi din aluminiu cu suprafața interioară lăcuită, cu membrană de protecție din aluminiu pe gâtul tubului și dispozitiv de perforare a membranei în formă de con pe căpăcelul de înșurubat din plastic.

Câte 1 tub și prospect pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

„Grindeks” SA

str. Krustpils 53, Riga LV-1057, Letonia

Tel.: +371 67083205

Fax.: +371 67083505

e-mail.: grindeks@grindeks.lv

Fabricantul

„Grindeks” SA

str. Krustpils 53, Riga LV-1057, Letonia

Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amd.gov.md/>