

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Allefin, (20 mg + 10 mg)/g, żel

*Diphenhydramini hydrochloridum + Lidocaini hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Allefin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Allefin
3. Jak stosować lek Allefin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Allefin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Allefin i w jakim celu się go stosuje

Lek Allefin zawiera dwie substancje czynne: difenhydraminy chlorowodorek oraz lidokainy chlorowodorek. Difenhydramina hamuje działanie histaminy (odpowiedzialnej za reakcje alergiczne) i działa przeciwświądowo. Lidokaina działa miejscowo znieczulająco. Lek zmniejsza zaczerwienienie, obrzęk i wysięk skórny.

#### Wskazania

Lek Allefin jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat, w objawowym leczeniu kontaktowych zmian alergicznych i zapalnych skóry z towarzyszącym świądem, reagujących na leczenie lekami antyhistaminowymi i powstałych w skutek działania czynników zewnętrznych, takich jak: ukąszenia i ugryzienia (np. owadów, pajęczaków), kontakt z niektórymi roślinami (np. pokrzywą, bluszczem), poparzenie przez meduzy.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Allefin

##### Kiedy nie stosować leku Allefin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne (difenhydraminy chlorowodorek, lidokainy chlorowodorek) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku dermatoz wysiękowych i pęcherzykowych;
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Allefin należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Lek należy stosować ostrożnie po przebytych porażeniach neurologicznych oraz w niewydolności mięśnia sercowego.

Nie należy nasłoneczniać skóry leczonej lekiem Allefin.

##### Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

### **Lek Allefin a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Szczególnie należy poinformować lekarza lub farmaceutę, w przypadku stosowania:

- leków metabolizowanych przez enzym CYP2D6 np. metoprolol i wenlafaksyna (difenhydramina hamuje aktywność enzymu CYP2D6, co może mieć wpływ na metabolizm tych leków);
- leków przeciwbakteryjnych z grupy sulfonamidów (lidokaina osłabia ich działanie);
- leków antyarytmicznych klasy IB lub innych leków miejscowo znieczulających (istnieje ryzyko sumowania się działań niepożądanych tych leków);
- leków z grupy tzw. inhibitorów MAO (stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona);
- trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych;
- leków przeciwpsychotycznych z grupy pochodnych fenotiazyny;
- leków przeciwzakrzepowych.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Lidokaina przenika przez łożysko, jednak w badaniach na zwierzętach nie wykazano szkodliwego wpływu na płód. Ze względu na brak badań potwierdzających bezpieczeństwo stosowania leku w okresie ciąży należy unikać stosowania leku Allefin w okresie ciąży.

#### Karmienie piersią

Lidokaina przenika do mleka kobiecego, jednak w bardzo małych ilościach, co nie stwarza na ogół ryzyka dla dziecka. Ze względu jednak na brak badań potwierdzających bezpieczeństwo stosowania leku w okresie karmienia piersią, należy unikać stosowania leku Allefin w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Allefin nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Allefin zawiera glikol propylenowy**

Lek zawiera 60 mg glikolu propylenowego w 1 g żelu.

## **3. Jak stosować lek Allefin**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Lek Allefin jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

#### Dawkowanie

Nanieść niewielką ilość żelu na zmienione miejsce na skórze i delikatnie rozprowadzić. Stosować w zależności od potrzeb 2 lub 3 razy na dobę.

#### **Stosowanie u dzieci**

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Allefin**

W przypadku stosowania w sposób niezgodny z zaleceniami mogą wystąpić reakcje związane z przedawkowaniem lidokainy. Lidokaina może zaburzać czynność ośrodkowego układu nerwowego, a także sercowo-naczyniowego. Objawami jej przedawkowania mogą być zawroty głowy i drętwienie wokół ust, trudności ze skupieniem wzroku oraz szumy w uszach, nudności, wymioty, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.

W przypadku wystąpienia takich objawów należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

#### **Pominięcie zastosowania leku Allefin**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Dotychczas nie stwierdzono nasilonych działań niepożądanych po miejscowym podaniu difenhydraminy i lidokainy.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- rumień, reakcja alergiczna.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa,  
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Allefin**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 3 lata lecz nie dłużej niż termin ważności podany na opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

##### **Co zawiera lek Allefin**

- Substancjami czynnymi leku są difenhydraminy chlorowodorek i lidokainy chlorowodorek. 1 g żelu zawiera 20 mg difenhydraminy chlorowodoru i 10 mg lidokainy chlorowodoru.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: glikol propylenowy (E 1520), hydroksyetyloceluloza, olejek eteryczny cytronelowy, disodu edetynian, woda oczyszczona.

**Jak wygląda lek Allefin i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać klarownego do mętnego żelu barwy bezbarwnej do białawej, o charakterystycznym cytronelowym zapachu.

**Wielkości opakowań: 20 g, 30 g**

Opakowanie stanowi tuba aluminiowa z membraną, pokryta od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym, zamknięta zakrętką z HDPE z przebijakiem, w tekturowym pudełku.

**Wielkość opakowania: 5 g,**

Opakowanie stanowi tuba aluminiowa, pokryta od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym, zamknięta zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław

**Informacja o leku**

tel.: 22 742 00 22

e-mail: [informacjaoleku@hasco-lek.pl](mailto:informacjaoleku@hasco-lek.pl)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**