

sp.zn. sukls47832/2012  
a sp.zn. sukls18938/2014

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

**Fenistil**

Gel

(Dimetindenin maleas)

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

Vždy používejte 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 nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů u dospělých a do 2 dnů u dětí nebudete cítit lépe nebo se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

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

### **1. CO JE FENISTIL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

#### **Co je Fenistil**

Fenistil je protisvědivý, protialergický přípravek. Léčivá látka obsažená v gelu je silné antihistaminikum. Gel je bezbarvý, téměř čirý a jeho použití je provázeno příjemně chladivým pocitem.

Fenistil se používá ke zmírnění svědění při svědivých onemocněních kůže, kopřivce, poštipání nebo pokousání hmyzem, při poškození kůže sluncem a u mírných povrchových popálenin.

#### **Jak Fenistil účinkuje**

Fenistil zmírňuje svědění zablokováním účinku histaminu, což je látka, která se v těle uvolňuje při styku s alergenem a vyvolá rozvoj alergické reakce. Protože gel prostupuje snadno do kůže, zmírňuje rychle svědění a podráždění kůže během několika minut. Fenistil má také lokální anestetický účinek.

Přípravek mohou používat dospělí a děti od 6 měsíců věku i bez doporučení lékaře.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE FENISTIL POUŽÍVAT**

**Nepoužívejte Fenistil** jestliže

- jste alergický(á) na dimetinden-maleinát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **Upozornění a opatření**

- Rozsáhlejší plochy kůže ošetřené přípravkem nevystavujte slunečnímu záření. V případě velmi závažného svědění, nebo rozsáhlejších lézí kontaktujte lékaře.

**Pokud máte jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka, než začnete používat Fenistil.**

**Děti:** U kojenců a malých dětí se nemá používat na rozsáhlých oblastech kůže, zejména pokud na nich jsou otevřené nebo zanícené rány.

#### **Další léčivé přípravky a Fenistil**

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

#### **Těhotenství, kojení a plodnost**

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

V těhotenství a v období kojení se přípravek nemá nanášet na rozsáhlé oblasti kůže, zejména pokud na nich jsou otevřené a zanícené rány. V období kojení nesmí být Fenistil nanášen na prsní bradavky.

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

Fenistil nemá žádný, nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

#### **Důležité informace o některých složkách Fenistilu:**

Fenistil obsahuje:

- Benzalkonium-chlorid, který je dráždivý a může způsobit kožní reakce.
- propylenglykol, který může způsobit místní podráždění kůže.

### **3. JAK SE FENISTIL POUŽÍVÁ**

Vždy používejte 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. Pokud lékař neurčí jinak, 2-4krát denně potřete přípravkem postižená místa kůže. Při nanášení netlačte na kůži, ani ji neškrábejte. Účinek gelu se začíná projevovat po několika minutách a maxima dosahuje po 2-4 hodinách.

Pokud se Vaše příznaky nezlepší během týdne, či pokud se příznaky Vašeho dítěte nezlepší během dvou dnů, poraďte se se svým lékařem.

Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek déle než 14 dnů.

#### **Použití u dětí (od 6 měsíců věku)**

U kojenců a malých dětí nenanášejte přípravek na rozsáhlejší kožní plochy (tj. větší než je plocha dvou dětských dlaní), obzvláště ne na narušenou nebo zánětlivě změněnou pokožku.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Fenistil, než jste měl(a)**

Při náhodném požití přípravku, a to zvláště dítětem, je třeba ihned vyhledat lékařskou pomoc

### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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

U některých nežádoucích účinků není známa frekvence výskytu (frekvence výskytu nelze na základě dostupných údajů odhadnout)

- suchá kůže
- pocit pálení kůže
- alergické kožní reakce zahrnující vyrážku a svědění

## **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 FENISTIL UCHOVÁVAT**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za výrazem “Použitelné do:”. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE**

### **Co Fenistil obsahuje**

- Léčivou látkou je dimetindenium maleas

1 gram gelu obsahuje dimetindenium maleas 1 mg.

- Pomocnými látkami jsou benzalkonium-chlorid, dihydrát dinatrium-edetátu, karbomer 974 P, roztok hydroxidu sodného 300 g/l, propylenglykol, čištěná voda

### **Jak Fenistil vypadá a co obsahuje toto balení**

Fenistil je chladivý bezbarvý nemastný gel, bez zápachu.

Hliníková tuba, PE uzávěr, krabička

*Velikost balení: 30, 50 a 100 g.*

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

Novartis s.r.o. Praha, Česká republika

### **Výrobce:**

Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována : 12.3.2014.**