

Příbalová informace: informace pro uživatele

Fenimax 1 mg/g gel

dimetindeni maleas

Přečtěte si pozorně celou 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 dospívajících nebo do 2 dnů u dětí nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je Fenimax a k čemu se používá

Fenimax obsahuje léčivou látku dimetinden-maleinát, která má antihistaminové účinky. Léčivá látka ve formě gelu snadno proniká do kůže, čímž poskytuje během několika minut rychlou úlevu od svědění a podráždění. Fenimax má také místní anestetický účinek.

Fenimax se používá ke krátkodobému zmírnění svědění u dermatóz (svědivých onemocnění kůže), při kopřivce, poštipání hmyzem, spálení sluncem a u mírných povrchových popálenin kůže.

Fenimax je určen pro dospělé, dospívající a děti.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Fenimax používat

Nepoužívejte Fenimax

- jestliže jste alergický(á) na dimetinden-maleinát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Fenimax se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

V případě použití přípravku Fenimax na rozsáhlejší plochy kůže se vyhněte dlouhodobému vystavení ošetřených ploch slunečnímu záření.

V případě velmi silného svědění nebo rozsáhlých změn na kůži se poraďte s lékařem.

Děti

U kojenců a batolat nepoužívejte Fenimax na rozsáhlé plochy kůže, zejména pokud na nich jsou otevřené nebo zanícené rány.

Další léčivé přípravky a Fenimax

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

Těhotenství a kojení

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 nepoužívejte tento přípravek na rozsáhlé plochy kůže, zejména pokud na nich jsou otevřené nebo zanícené rány. Pokud kojíte, neaplikujte Fenimax na bradavky.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Fenimax obsahuje benzalkonium-chlorid a propylenglykol

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,25 mg benzalkonium-chloridu v jedné 5g tubě, 1 mg v 20g tubě, 1,5 mg v 30g tubě a 2,5 mg v 50g tubě, což odpovídá 0,05 mg/1 g gelu.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění kůže.

Nepoužívejte tento přípravek na prsa, pokud kojíte, neboť ho Vaše dítě může pozřít s mlékem.

Tento léčivý přípravek obsahuje 750 mg propylenglykolu v jedné 5g tubě, 3 g v 20g tubě, 4,5 g v 30g tubě a 7,5 g v 50g tubě, což odpovídá 150 mg/1 g gelu.

Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.

Protože tento léčivý přípravek obsahuje propylenglykol, nepoužívejte ho na otevřené rány nebo rozsáhlé oblasti poraněné nebo poškozené kůže (jako například popáleniny) bez předchozí rady s lékařem nebo lékárníkem.

3. Jak se Fenimax 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.

Děti, dospívající, dospělí a starší pacienti

Aplikujte v tenké vrstvě na postiženou oblast kůže 2-4krát denně.

U kojenců a batolat nepoužívejte na rozsáhlé plochy kůže.

Pokud se do 7 dnů u dospělých a dospívajících nebo do 2 dnů u dětí nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Bez rady s lékařem nepoužívejte Fenimax déle než 2 týdny.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Fenimax, než jste měl(a)

Nebyly hlášeny žádné případy předávkování dimetinden-maleinátém při místním podání na kůži.

Při náhodném požití přípravku je třeba ihned kontaktovat svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Nežádoucí účinky, u nichž **není známa** frekvence výskytu (z dostupných údajů nelze určit):

- pocit pálení kůže, suchá kůže, alergická dermatitida (alergické kožní reakce zahrnující vyrážku a svědění)

Hlášení nežádoucích účinků

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. 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

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Fenimax uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na tubě a krabičce za „EXP“. 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 Fenimax obsahuje

- Léčivou látkou je dimetinden-maleinát. Jeden gram gelu obsahuje dimetideni maleas 1 mg.
- Pomocnými látkami jsou karbomer 974 P, dinatrium-edetát, hydroxid sodný, propylenglykol, benzalkonium-chlorid a čištěná voda.

Jak Fenimax vypadá a co obsahuje toto balení

Fenimax je čirý a bezbarvý homogenní gel.

Hliníková tuba s hliníkovou membránou a HDPE šroubovacím uzávěrem v krabičce.

Velikost balení: 5 g, 20 g, 30 g nebo 50 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praha 1

Česká republika

Výrobce:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

Oddział Medana w Sieradzu

ul. Władysława Łokietka 10

98-200 Sieradz
Polsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Fenimax
Slovenská republika	Fenimax
Rumunsko	Calemo 1 mg/g gel

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 5. 2021.