

PŘÍBALOVÁ INFORMACE-INFORMACE PRO UŽIVATELE

Fenistil 1mg/g gel

Dimetinden - maleinát

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. Gel je bezbarvý, téměř čirý a jeho použití je provázeno příjemně chladivým pocitem.

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

Jak Fenistil působí

Fenistil zmírňuje svěděníablokováním účinku histaminu. Histamin 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 místní anestetický účinek.

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 Fenistil 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 nebo obsluhovat stroje.

Fenistil obsahuje benzalkonium-chlorid a propylenglykol:

- roztok benzalkonium-chloridu: tento léčivý přípravek obsahuje 0,05 mg na 1 g gelu; což odpovídá 1,5 mg v 30 g tubě, 2,5 mg v 50 g tubě a 5 mg ve 100 g tubě. Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění kůže. Nepoužívejte tento přípravek na prsa, pokud kojíte, neboť ho Vaše dítě může pozřít s mlékem.
- Propylenglykol: tento léčivý přípravek obsahuje 150 mg na 1 g gelu, což odpovídá 4,5 g v 30 g tubě, 7,5 g v 50 g tubě a 15 g ve 100 g tubě. Propylenglykol může způsobit 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

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 (z dostupných údajů nelze určit):

- 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

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 dimetinden - maleinát. Jeden gram gelu obsahuje 1 mg dimetinden - maleinátu.
- Pomocnými látkami jsou roztok benzalkonium-chloridu, dihydrát dinatrium-edetátu, karbomer, 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.

Balení: hliníková tuba, PE uzávěr, krabička.

Velikost balení: 30 g.

Upozornění:

Text na tubě je v bulharštině. Na tubě je etiketa s českým textem.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Irsko

Výrobce:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 Mnichov, Německo

Souběžný dovozce:

Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 763 21 Slavičín, Česká republika

Přebaleno: Beta Pharm s.r.o., č.p. 51, 763 21 Slavičín, Česká republika

GALMED a.s., PHARMOS a.s., Theodor 28, Pchery, 273 08, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 21. 2. 2023