

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

Fenistil  
Dimetindenil maleas

Perorální kapky, roztok

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

Vždy užívejte 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. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe, nebo pokud 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 užívat
3. Jak se Fenistil užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Fenistil uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Fenistil patří do skupiny léčivých přípravků zvaných antihistaminika, které se používají k úlevě od příznaků alergie, jako jsou kožní vyrážka, svědění, senná rýma nebo ostatní alergické formy rýmy. Fenistil blokuje účinky histaminu, což je látka, kterou tělo uvolňuje během alergické reakce. Fenistil ulevuje od svědění a podráždění způsobené kožní vyrážkou, snižuje otoky a ulevuje od příznaků alergické rýmy, jako je výtok z nosu, kýchání, svědění v nose a svědění a slzení očí.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe, nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Fenistil přináší úlevu od:

- Alergické kožní vyrážky a svědění různého původu: ekzém, dermatitis (zánět kůže), poštipání hmyzem, svědění způsobené planými neštovicemi, kopřivky (vyrážky);
- Alergické rýmy: senné rýmy a jiných forem alergické rýmy (tj. alergie na domovní prach, zvířecí srst, peří atd.);
- Alergie na léčivé přípravky a potraviny.

Váš lékař Vám může Fenistil předepsat také pro předcházení alergické reakce během desensibilizační léčby.

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

**Neužívejte Fenistil:**

- jestliže jste alergický/á na léčivou látku dimetinden-maleát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- u dětí mladších než jeden měsíc, zejména u předčasně narozených.

**Upozornění a opatření:**

Před použitím Fenistilu se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže

- máte zelený zákal.
- máte problémy s močením z důvodu zvětšené prostaty.
- trpíte epilepsií

Pokud si myslíte, že trpíte některou z těchto potíží, neužívejte Fenistil bez porady s lékařem.

#### **Děti a dospívající**

Fenistil není určen pro děti mladší 1 měsíce. Nepřekračujte předepsanou dávku.

Bylo zaznamenáno, že antihistaminika mohou u mladších dětí vyvolávat excitabilitu.

O užívání Fenistilu u dětí mladších 12 let se poraďte s lékařem.

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

Kromě doporučení lékaře byste Fenistil neměl/a užívat zejména v tom případě, jestliže užíváte jakýkoli z následujících léčivých přípravků:

- Antidepresiva (k léčbě depresí)
- anticholinergika (léčivé přípravky k léčbě křečí v žaludku nebo v břiše),
- sedativa, trankvilizéry (uklidňující léčivé přípravky) nebo léčivé přípravky na spaní.
- antikonvulziva (léky na epilepsii)
- opioidní analgetika (léky proti bolesti)
- antiemetika (léky proti zvracení)
- prokarbazin (lék k léčbě nádorů)

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

#### **Fenistil s jídlem, pitím a alkoholem**

Podobně jako mnohá jiná antihistaminika může Fenistil zesílit účinek alkoholu.

#### **Těhotenství a kojení:**

Pokud jste těhotná, užívejte Fenistil pouze na doporučení svého lékaře. Užívání Fenistilu v období kojení se nedoporučuje.

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

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

Stejně jako jiná antihistaminika může Fenistil u některých lidí vyvolat únavu, snížit pozornost a zpomalit reakce. V takovém případě by se měli vyvarovat řízení motorových vozidel, obsluhy strojů nebo jiných činností vyžadujících zvýšenou pozornost.

### **3. JAK SE FENISTIL UŽÍVÁ**

Nepřekračujte doporučenou dávku

#### **Dospělí a děti starší 12 let:**

20 až 40 kapek třikrát denně.

U pacientů se sklonem ke spavosti je doporučená dávka 40 kapek na noc a 20 kapek ráno.

#### **Děti:**

Kojenci 1měsíc až 1 rok: 3-10 kapek třikrát denně.

Děti 1 až 3 roky: 10-15 kapek třikrát denně.

Děti 3 až 12 let: 15-20 kapek třikrát denně.

Kapky Fenistil nemají být vystaveny působení vysokých teplot: měly by se nalít do krmicí lahve s vlažným obsahem až těsně před krmením. Jestliže je dítě krmeno lžící, podávají se Fenistil kapky neředěné na kávové lžičce.

**Jestliže jste užil(a) více Fenistilu, než jste měl(a):**

V případě předávkování nebo náhodného požití přípravku dítětem se neprodleně obraťte na svého lékaře.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít Fenistil:**

Jestliže jste si zapomněl(a) vzít dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete, pokud to není méně než dvě hodiny před další dávkou. Pak pokračujte v dávkování dle obvyklého plánu. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

**4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:**

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

**Některé velmi vzácné nežádoucí účinky mohou být velmi vážné**

*Tyto nežádoucí účinky postihují méně než 1 z 10 000 pacientů*

- Alergické reakce, které mohou zahrnovat následující příznaky
- Kožní vyrážku
- Otok obličeje nebo hrdla
- Dušnost
- Svalové křeče

Další nežádoucí účinky, které mohou nastat jsou obvykle mírné a přechodné. Častěji nastávají nežádoucí účinky zejména na počátku léčby.

**Některé nežádoucí účinky jsou velmi časté (postihují více než jednoho pacienta z deseti).**

- Únava

**Některé nežádoucí účinky jsou časté ( postihují 1 až 10 pacientů ze 100)**

- Ospalost
- Nervozita

**Některé nežádoucí účinky jsou vzácné (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000).**

- Neklid
- Bolest hlavy, závratě
- Záživací potíže, nevolnost, sucho v ústech a krku

**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.**

**5. JAK FENISTIL UCHOVÁVAT:****Uchovávejte mimo a dohled a dosah dětí.**

Nepoužívejte Fenistil po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti po prvním otevření je 6 měsíců.

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE:****Co obsahuje Fenistil**

Léčivou látku dimetindeni maleas.

1 ml roztoku Fenistil kapky obsahuje 1 mg dimetindeni maleas.

Pomocné látky jsou: Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citronové, kyselina benzoová, dihydrát dinatrium-edetátu, sodná sůl sacharinu, propylenglykol, čištěná voda

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

Fenistil, kapky je čirý bezbarvý roztok.

Velikost balení je 20 ml.

**Držitel rozhodnutí o registraci/Výrobce**

Novartis s.r.o., Praha, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

6.6.2012