

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

### **Fenistil** Gel (Dimetindenii maleas)

#### **Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.**

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však Fenistil musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 7 dnů u dospělých a do 2 dnů u dětí musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

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. 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.

##### **K čemu se Fenistil používá**

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

Fenistil gel zastavuje 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 (přecitlivělý/á) na dimetinden maleát nebo na kteroukoli další složku Fenistilu (viz oddíl 6 a konec oddílu 2) Pokud si nejste jistý/á, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

**Zvláštní opatření při použití přípravku Fenistil Roll-on je zapotřebí:**

- 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.

**Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to včetně léků dostupných bez lékařského předpisu.

**Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

. 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**

Aplikace přípravku Fenistil na kůži neovlivňuje 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 mírné místní podráždění kůže.

**3. JAK SE FENISTIL POUŽÍVÁ**

Vždy používejte tento léčivý přípravek přesně podle pokynů v této příbalové informaci, nebo podle pokynů lékárníka. Pokud si nejste jistý/á zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

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, poradte se se svým lékařem.

**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 Fenistilu, 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.

### **Méně časté nežádoucí účinky**

(Mohou se vyskytnout u 1 až 10 osob z 1000)

Suchost kůže, pocit pálení kůže

### **Velmi vzácné nežádoucí účinky**

(Mohou se vyskytnout u méně než 1 osoby z 10 000)

- Alergické kožní reakce zahrnující vyrážku a svědění

Pokud se vyskytnou kožní reakce a nebo se příznaky zhorší, **přestaňte přípravek používat a kontaktujte lékaře.**

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## **5. JAK FENISTIL UCHOVÁVAT**

Uchovávejte při teplotě do 25° C

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

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

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co Fenistil obsahuje**

- Léčivou látkou je dimetindenil maleas 1 gram gelu obsahuje 1 mg dimetindenil maleas
- 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 gel je chladivý bezbarvý nemastný gel, bez zápachu.

Aluminiová tuba, PE uzávěr, papírová 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., Ohradní 61, 140 00 Praha 4, Česká republika

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

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 21.2.2013**