

Navodilo za uporabo

Fenistil 1 mg/g gel dimetindenijev maleat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Fenistil in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Fenistil
3. Kako uporabljati zdravilo Fenistil
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fenistil
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Fenistil in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Fenistil

Zdravilo Fenistil vsebuje učinkovino, ki sodi v skupino antihistaminikov. Uporablja se ga lahko za lajšanje srbečice pri kožnih boleznih (dermatozah), kot sta kožni izpuščaj in koprivnica, ter pri pikih žuželk, pri sončnih opeklinah in pri površinskih opeklinah.

Kako deluje zdravilo Fenistil

Zdravilo Fenistil ustavi srbenje, tako da zavira delovanje histamina, ki ga telo sprošča pri alergijskih reakcijah. Gel dobro prodira v kožo. Srbenje in draženje mineta v nekaj minutah. Ima tudi lokalno anestetičen učinek.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Fenistil

Ne uporabljajte zdravila Fenistil

- če ste alergični na dimetindenijev maleat ali katero koli sestavino tega zdravila (glejte poglavje 6 in konec poglavja 2). Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če kaj od navedenega velja za vas, zdravila Fenistil ne uporabljajte.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Večjih zdravljenih površin ne izpostavljajte soncu za daljši čas.
- Zdravniku povejte, če vas hudo srbi ali imate obsežno poškodbo.

Če imate kakršna koli vprašanja, se pred uporabo zdravila Fenistil posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Otroci

Zdravila pri dojenčkih in majhnih otrocih ne smete uporabljati na večjih površinah kože, zlasti če je koža prizadeta ali vneta.

Druga zdravila in zdravilo Fenistil

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Med nosečnostjo in dojenjem ne nanašajte zdravila Fenistil na večjo površino kože, zlasti če je le-ta prizadeta ali vneta. Če dojite, ne nanašajte gela na prsni bradavici.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Uporaba zdravila Fenistil na koži ne vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Fenistil vsebuje benzalkonijev klorid in propilenglikol

Zdravilo Fenistil vsebuje:

- **propilenglikol**, ki lahko povzroči draženje kože,
- **benzalkonijev klorid**, ki je dražeča snov in lahko povzroči kožne reakcije.

3. Kako uporabljati zdravilo Fenistil

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Na prizadeto območje nanesite gel 2- do 4-krat dnevno.

Če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Fenistil, kot bi smeli

Če ste vi ali vaš otrok po pomoti zaužili to zdravilo, o tem takoj obvestite zdravnika.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so neznane pogostnosti (*pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti*)

- suha koža
- pekoč občutek na koži
- srbeč kožni izpuščaj

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Fenistil

- **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Fenistil

Zdravilna učinkovina je dimetindenijev maleat. 1 g gela vsebuje 1 mg dimetindenijevega maleata.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: benzalkonijev klorid, dinatrijev edetat, karbomer, propilenglikol, natrijev hidroksid (E524), prečiščena voda.

Izgled zdravila Fenistil in vsebina pakiranja

Zdravilo Fenistil je prozoren do rahlo opalescenten, brezbarven gel.
Škatla s tubo s 30 g ali 50 g gela.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Fenistil

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co Waterford, Irska

Izdelovalec:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 München, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29.1.2019.