

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Fenistil, 1 mg/ml, krople doustne, roztwór

Dimetinden maleas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 do 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Fenistil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fenistil
3. Jak stosować lek Fenistil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fenistil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fenistil i w jakim celu się go stosuje

Fenistil zawiera dimetyndenu maleinian, który należy do grupy leków przeciwhistaminowych. Hamuje działanie histaminy – substancji odpowiedzialnej za reakcje alergiczne. Łagodzi świąd i podrażnienie spowodowane wysypką skórą, zmniejsza obrzęk, a także łagodzi objawy alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, takie jak wodnista wydzielina z nosa (katar), kichanie, świąd nosa oraz swędzenie i łzawienie oczu.

Po podaniu doustnym, działanie leku rozpoczyna się po 30-60 minutach i utrzymuje się przez 8 do 12 godzin.

Fenistil stosuje się do leczenia objawów chorób alergicznych:

- skóry: pokrzywka, świąd w przebiegu atopowego zapalenia skóry, alergicznego wyprysku kontaktowego, wyprysku endogenego,
- układu oddechowego: sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (katar sienny) i przewlekłe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (np. uczulenie na kurz domowy, sierść zwierząt, pierze).

Lek stosowany jest w leczeniu objawowym alergii pokarmowych oraz polekowych, jak również: łagodzi świąd towarzyszący chorobom zakaźnym (np. ospie).

Może być stosowany w celu łagodzenia objawów występujących po ukąszeniu owadów oraz w zapobieganiu reakcjom alergicznym występującym podczas leczenia odczulającego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fenistil

Kiedy nie stosować leku Fenistil w postaci kropli doustnych:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na dimetyndenu maleinian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku,
- u noworodków do ukończenia pierwszego miesiąca życia, zwłaszcza przedwcześnie urodzonych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku u pacjentów:

- z jaskrą,
- zatrzymaniem moczu spowodowanym, np. rozrostem gruczołu krokowego,
- z padaczką

Lek Fenistil i inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Bez zalecenia lekarza nie należy stosować leku Fenistil w przypadku przyjmowania któregośkolwiek z następujących leków:

- leki przeciwdepresyjne,
- leki przeciwocholinergiczne, takie jak: rozszerzające oskrzela (leki stosowane w leczeniu astmy i skurczach oskrzeli), leki stosowane w stanach skurczowych w obrębie jamy brzusznej (leki stosowane w zapobieganiu skurczu żołądka i jelit), leki rozszerzające źrenice, urologiczne leki przeciwskurczowe (leki stosowane w leczeniu objawów nietrzymania moczu i nadmiernej aktywności pęcherza)
- leki nasenne, uspokajające,
- leki przeciwdrgawkowe (leki stosowane w leczeniu padaczki)
- opioidowe leki przeciwbólowe
- leki antyhistaminowe (leki stosowane w leczeniu zwykłego kaszlu, przeziębienia lub innych alergii)
- leki przeciwwymiotne
- prokarbazyna (lek stosowany w leczeniu niektórych typów nowotworów)
- skopolamina (lek stosowany w zapobieganiu wystąpienia choroby lokomocyjnej)
- alkohol

Stosowanie leku Fenistil z alkoholem

Tak jak inne leki przeciwhistaminowe, Fenistil może nasilać działanie alkoholu.

Dzieci i młodzież

Leki antyhistaminowe u małych dzieci mogą wywoływać pobudzenie.

Stosowanie leku Fenistil u niemowląt w wieku od 1. miesiąca do 1. roku życia oraz u dzieci poniżej 6 lat powinno odbywać się na zalecenie lekarza.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Dopuszcza się stosowanie leku Fenistil w okresie ciąży w przypadku ściśle określonych wskazań, na zalecenie lekarza.

Nie należy stosować leku Fenistil u kobiet karmiących piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jak w przypadku innych leków przeciwhistaminowych, Fenistil może pogarszać sprawność psychofizyczną u niektórych pacjentów. Dlatego osoby, które przyjmują Fenistil w postaci kropli doustnych, powinny zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów mechanicznych lub wykonywania innych czynności wymagających skupienia (np. obsługa maszyn).

3. Jak stosować lek Fenistil

Lek Fenistil należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Dawka dobową wynosi 3 – 6 mg dimetyndenu podawane w 3 równych dawkach podzielonych.

Zaleca się stosowanie po 20 do 40 kropli 3 razy na dobę.

U pacjentów ze skłonnością do senności należy stosować 40 kropli przed snem i 20 kropli rano, podczas śniadania.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat:

Zalecana dawka dobową wynosi 0,1 mg/kg masy ciała/dobę tj. 2 krople na kg masy ciała na dobę, podana w 3 dawkach podzielonych np.

6 kropli 3 razy dziennie w przypadku 8. miesięcznego niemowlęcia ważącego 9 kg

8 kropli 3 razy dziennie w przypadku 2. letniego dziecka ważącego 12 kg.

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej, która wynosi:

Wiek	Maksymalna dawka dobową	
1 miesiąc – 1 rok	1,5 mg	30 kropli
1 – 3 lata	2,25 mg	45 kropli
3 – 12 lat	3 mg	60 kropli

Stosowanie produktu u niemowląt w wieku od 1 miesiąca do 1 roku oraz u dzieci poniżej 6 lat powinno odbywać się na zlecenie lekarza.

20 kropli = 1 ml = 1 mg dimetyndenu

Leku Fenistil nie należy poddawać działaniu wysokich temperatur. Jeżeli niemowlę jest karmione butelką, lek dodawać do butelki z ciepłym pokarmem bezpośrednio przed karmieniem. Jeśli niemowlę jest karmione łyżeczką, krople można podawać nierozcieńczone, na małej łyżeczce do herbaty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fenistil

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Fenistil należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objawami przedawkowania są: senność (głównie u dorosłych), pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego (głównie u dzieci), w tym pobudzenie, zaburzenia koordynacji ruchowej, omamy, drżenia, drgawki, a także zatrzymanie moczu i gorączka. Może wystąpić spadek ciśnienia krwi, śpiączka i zapaść krążeniowo-oddechowa.

Pominięcie zastosowania leku Fenistil

W przypadku pominięcia dawki leku, należy zastosować ją tak szybko, jak to możliwe, o ile do zastosowania kolejnej dawki leku nie pozostało mniej niż 2 godziny. W takim wypadku należy zastosować lek o zwykłej porze. Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Fenistil może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy ZAPRZESTAĆ stosowania leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów, które mogą być objawami reakcji alergicznej:

- trudności w oddychaniu lub przełykaniu
- obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła
- silny świąd skóry z czerwoną wysypką lub powiększającymi się pęcherzami, skurcze mięśni

Objawy te występują **bardzo rzadko** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 10 000 osób)

Pozostałe działania niepożądane, które mogą wystąpić są zwykle łagodne i przemijające. Najczęściej występujące działania pojawiają się szczególnie na początku leczenia.

Bardzo często (*mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób stosujących lek*): zmęczenie

Często (występują u mniej niż 1 osoby na 10 stosujących lek): senność, nerwowość

Rzadko (*mogą występować u mniej niż 1 osoby na 1000 osób stosujących lek*):

Pobudzenie, bóle głowy, zawroty głowy, dolegliwości żołądkowo-jelitowe, nudności, suchość w jamie ustnej, suchość w gardle.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C 02-222 Warszawa Tel. (22) 49 21 301, Faks (22) 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Fenistil

Lek Fenistil należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Butelkę przechowywać w opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Fenistil

- Substancją czynną leku jest dimetyndenu maleinian. Jeden mililitr leku Fenistil zawiera 1 mg dimetyndenu maleinianu.
- Inne składniki leku to glikol propylenowy, kwas benzoesowy, disodu edetynian, disodu fosforan dwunastowodny, kwas cytrynowy jednowodny, sacharyna sodowa, woda oczyszczona

Jak wygląda lek Fenistil i co zawiera opakowanie

Lek Fenistil jest bezbarwnym, klarownym roztworem.

Dostępne opakowania: 20 ml i 100 ml.

Podmiot odpowiedzialny

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
tel. 22 576 90 00

Wytwórca:

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium
Niemcy

Data zatwierdzenia ulotki: