

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Fenistil

Perorální kapky, roztok

Dimetindenil maleas

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. (Viz bod 4)
- 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 obsahuje léčivou látku dimetinden-maleinát. Patří do skupiny léčivých přípravků zvaných antihistaminika, která 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, kýčání, 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-maleinát 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 (např. 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.

Zvýšená opatrnost se doporučuje při podání jakéhokoli antihistaminika kojencům mladším než 1 rok: sedativní (zklidňující) účinky mohou být spojeny s epizodami spánkové apnoe (zástava dechu během spánku).

Fenistil má být podáván kojencům od jednoho měsíce do jednoho roku věku pouze na doporučení lékaře a pouze pro z lékařského hlediska jednoznačně indikovanou léčbu antihistaminiky.

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, například bronchodilatancia (léky k léčbě astmatu a brochospasmu - stažení průdušek), přípravky k léčbě křečí zažívacího ústrojí (křeče žaludku nebo břicha), mydriatika (léky rozšiřující oční zorničky), léky používané k léčbě příznaků močové inkontinence nebo dráždivého močového měchýře,
- sedativa, anxiolytika (uklidňující léčivé přípravky) nebo hypnotika (léčivé přípravky na spaní).
- antikonvulziva (léky na epilepsii)
- opioidní analgetika (léky proti bolesti)
- antihistaminika (léky k léčbě různých příznaků alergií)
- antiemetika (léky proti zvracení)
- prokarbazin (lék k léčbě nádorů)
- skopolamin (lék k prevenci cestovní nevolnosti)
- alkohol
- antipsychotika (léky k léčbě duševních onemocnění).

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

Vždy užívejte 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.

Nepřekračujte doporučenou dávku

Dospělí a dospívající 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 1 měsíc až 1 rok (pouze na doporučení lékaře): Doporučená denní dávka jsou 2 kapky/kg tělesné hmotnosti/den, rozdělené do 3 dávek, (např. 6 kapek 3krát denně pro 8měsíčního kojence o hmotnosti 9 kg).

Děti 1 až 12let: Doporučená denní dávka jsou 2 kapky/kg tělesné hmotnosti/den, rozdělené do 3 dávek, (např. 8 kapek 3krát denně pro 2leté dítě o hmotnosti 12 kg).

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.

Starší osoby (nad 65 let):

Lze použít stejné dávkování jako u dospělých.

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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás objeví některý z následujících příznaků, které mohou být známkami alergické reakce, PŘESTAŇTE přípravek Fenistil UŽÍVAT a neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc,

- dušnost nebo potíže při polykání
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla
- silné svědění kůže s rudou vyrážkou nebo pupínky, svalové křeče

Tyto nežádoucí účinky jsou velmi vzácné (mohou se objevit u méně než 1 z 10 000 pacientů)

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 (mohou se objevit u více než 1 pacienta z 10)

- Únava

Některé nežádoucí účinky jsou časté (mohou se objevit u 1 až 10 pacientů ze 100)

- Ospalost
- Nervozita

Některé nežádoucí účinky jsou vzácné (mohou se objevit u 1 až 10 pacientů z 10 000)

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

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 tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za "Použitelné do".

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 Fenistil obsahuje

Léčivou látkou je: dimetindenil maleas.

1 ml roztoku Fenistil kapky obsahuje dimetindenil maleas 1 mg.

Pomocnými látkami jsou: Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E339), monohydrát kyseliny citronové (E330), kyselina benzoová (E210), dihydrát dinatrium-edetátu (E386), sodná sůl sacharinu (E954), propylenglykol (E1520), 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 a výrobce

Výrobce

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

Držitel rozhodnutí o registraci

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.

Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

email: cz.info@gsk.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7.9.2016