

Písomná informácia pre používateľa

Fenistil 1 mg/g gél

dimetindénmaleinát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Fenistil 1 mg/g gél a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fenistil 1 mg/g gél
3. Ako používať Fenistil 1 mg/g gél
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fenistil 1 mg/g gél
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fenistil 1 mg/g gél a na čo sa používa

Čo je Fenistil 1 mg/g gél

Fenistil 1 mg/g gél obsahuje liečivo patriace do skupiny liekov nazývaných antihistaminiká.

Na čo sa Fenistil 1 mg/g gél používa

Fenistil 1 mg/g gél sa používa na úľavu od svrbenia prejavujúceho sa kožnými reakciami, ako sú začervenanie kože, žihľavka, poštípanie hmyzom, popálenie slnkom a povrchové popáleniny.

Fenistil 1 mg/g gél zabraňuje účinku histamínu, čo je jedna z látok uvoľňujúcich sa počas alergických reakcií. Gél dobre preniká do kože, čím sa rýchlo uľaví pri svrbení a kožnom podráždení už po niekoľkých minútach. Fenistil 1 mg/g gél má tiež vlastnosti, ktoré spôsobujú miestne znecitlivenie kože.

2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako použijete Fenistil 1 mg/g gél

Nepoužívajte Fenistil 1 mg/g gél

- ak ste alergický na dimetindénmaleinát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku Fenistil 1 mg/g gél (uvedených v časti 6 a na konci časti 2).

Ak si nie ste istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

Ak sa vás týka niektorá z horeuvedených skutočností, nepoužívajte Fenistil 1 mg/g gél.

Upozornenia a opatrenia

- Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik predtým, ako začnete používať Fenistil 1 mg/g gél.
- Oštetrenú kožu nevystavujte slnečnému žiareniu, ak liek nanášate na rozsiahle kožné plochy.
- V prípade veľmi silného svrbenia alebo pri rozsiahlych kožných zmenách obráťte sa na lekára.

- Ak máte nejaké otázky pred použitím lieku Fenistil 1 mg/g gél, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Deti

U dojčiat a malých detí obmedzte použitie na rozsiahlych kožných plochách, najmä na plochách s narušeným povrchom a na zapálených plochách.

Iné lieky a Fenistil 1 mg/g gél

Ak používate alebo ste v poslednom čase používali, resp. budete používať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Počas tehotenstva a v období dojčenia neaplikujte Fenistil 1 mg/g gél na rozsiahle kožné plochy, najmä nie vtedy, ak je koža zapálená alebo má narušený povrch. V období dojčenia neaplikujte Fenistil 1 mg/g gél na prsné bradavky.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Aplikácia lieku Fenistil 1 mg/g gél nemá žiadny vplyv na vedenie vozidiel a obsluhu strojov.

Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku Fenistil 1 mg/g gél

Fenistil 1 mg/g gél obsahuje:

- propylénglykol, ktorý môže vyvolať mierne miestne podráždenie kože;
- benzalkóniumchlorid, ktorého dráždivý účinok môže vyvolať kožné reakcie.

3. Ako používať Fenistil 1 mg/g gél

Vždy používajte Fenistil 1 mg/g gél presne tak, ako je to napísané v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je: 2 až 4-krát denne potierať postihnuté miesta.

Ak sa vám ťažkosti nezlepšili v priebehu jedného týždňa, konzultujte to so svojím lekárom.

Ak použijete viac lieku Fenistil 1 mg/g gél, ako máte

Ak ste vy alebo vaše dieťa náhodne prehltili tento liek, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Ak máte ďalšie otázky ohľadne použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Fenistil 1 mg/g gél môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Neznáme vedľajšie účinky (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- suchá koža;
- pálivý pocit na koži;
- svrbivá vyrážka.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia**

uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Fenistil 1 mg/g gél

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Fenistil 1 mg/g gél obsahuje

- Liečivo je dimetindénmaleinát. 1 g gélu obsahuje 1 mg dimetindénmaleinátu.
- Ďalšie zložky sú benzalkóniumchlorid, natriumedetát, karbomér, hydroxid sodný, propylénglykol, čistená voda.

Ako vyzerá Fenistil 1 mg/g gél a obsah balenia

Chladivý bezfarebný nemastný gél bez vône.

Obsah balenia: 30 g, 50 g, 100 g. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c
140 00 Praha 4
Česká republika
email: cz.info@gsk.com

Výrobca

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstrasse 4
80339 Mníchov
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2018.