

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

**Fenistil 1 mg/g gel**

dimetindenil maleas

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Vždy používejte 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 nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů u dospělých a do 2 dnů u dětí nebudete cítit lépe nebo 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 používat
3. Jak se Fenistil používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Fenistil uchovávat
6. Obsah balení a další informace

## **1. CO JE FENISTIL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

### **Co je Fenistil**

Fenistil je protisvědivý, protialergický přípravek. Gel je bezbarvý, téměř čirý a jeho použití je provázeno příjemně chladivým pocitem.

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

### **Jak Fenistil působí**

Fenistil zmírňuje svědění zablokováním účinku histaminu. Histamin 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 místní anestetický účinek.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE FENISTIL POUŽÍVAT**

### **Nepoužívejte Fenistil:**

- jestliže jste alergický(á) na dimetinden-maleinát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku

(uvedenou v bodě 6). Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **Upozornění a opatření**

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 Fenistil nemá používat na rozsáhlých oblastech kůže, zejména pokud na nich jsou otevřené nebo zanícené rány.

#### **Další léčivé přípravky a Fenistil**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

#### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

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**

Fenistil nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **Fenistil obsahuje benzalkonium-chlorid a propylenglykol:**

- Benzalkonium-chlorid: tento léčivý přípravek obsahuje 0,05 mg na 1 g gelu; což odpovídá 1,5 mg v 30 g tubě, 2,5 mg v 50 g tubě a 5 mg ve 100 g tubě. Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění kůže. Nepoužívejte tento přípravek na prsa, pokud kojíte, neboť ho Vaše dítě může pozřít s mlékem.
- Propylenglykol: tento léčivý přípravek obsahuje 150 mg na 1 g gelu, což odpovídá 4,5 g v 30 g tubě, 7,5 g v 50 g tubě a 15 g ve 100 g tubě. Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.

### **3. JAK SE FENISTIL POUŽÍVÁ**

Vždy používejte 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.

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, poraďte se se svým lékařem.

Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek déle než 14 dnů.

#### **Použití u dětí**

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 přípravku Fenistil, 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.

U některých nežádoucích účinků není známa frekvence výskytu (z dostupných údajů nelze určit):

- suchá kůže;
- pocit pálení kůže;
- alergické kožní reakce zahrnující vyrážku a svědění.

### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. JAK FENISTIL UCHOVÁVAT**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za výrazem "Použitelné do:". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE**

### **Co Fenistil obsahuje**

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

Balení: hliníková tuba, PE uzávěr, krabička.

Velikost balení: 30, 50 a 100 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**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](mailto:cz.info@gsk.com)

**Výrobce**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 2. 2019**