

## **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, poštipanie 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](mailto: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.**