

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ФЕНИСТИЛ 1 mg/ml перорални капки, разтвор
Диметинденов малеат
FENISTIL® 1mg/ml Oral drops, solution
Dimetindene maleate

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № ... 20000512

Разрешение № ... 10206 03.07.2010

Одобрение № ... /

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за вас информация.

Моля, прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да използвате ФЕНИСТИЛ, тъй като съдържа важна за вас информация. Необходимо е да го използвате внимателно, за да получите най-добри резултати от него.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че вашите симптоми се влошават или не се подобряват.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ФЕНИСТИЛ и за какво се използва
2. Преди да употребявате ФЕНИСТИЛ
3. Как да използвате ФЕНИСТИЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ФЕНИСТИЛ
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФЕНИСТИЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Какво е ФЕНИСТИЛ

ФЕНИСТИЛ принадлежи към групата медикаменти, наречени антихистамини. Те се използват за облекчаване на алергични симптоми като кожни обриви, сърбеж, сенна хрема или други форми на алергичен ринит.

ФЕНИСТИЛ блокира действието на хистамина - вещество, отделящо се в организма по време на алергична реакция. Той облекчава сърбежа и възпалението при кожните обриви, намалява отока и облекчава симптомите на алергичен ринит като секреция от носа, дразнене, сърбеж в носа, както и сърбеж и секреция от очите.

За какво се употребява ФЕНИСТИЛ

ФЕНИСТИЛ се прилага за лечение при следните индикации:

- алергични кожни обриви и сърбеж от различен произход: екзема, дерматит (възпаление на кожата), ужилване от насекоми, сърбеж, причинен от варицела, уртикария (копривна треска);
- алергичен ринит: сenna хрема и други форми на алергичен ринит (включително алергия към домашен прах, животинска козина, пух и др.);
- лекарствена и хранителна алергия.

Вашият лекар може да ви предпише ФЕНИСТИЛ и за профилактика на алергични реакции по време на десензибилизираща терапия.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ФЕНИСТИЛ

Не употребявайте ФЕНИСТИЛ:

- ако сте алергични към диметинденов малеат или към някоя от останалите съставки на ФЕНИСТИЛ (вижте т. 6 от настоящата листовка);
- при деца на възраст под 1 месец, особено недоносени.

Информирайте вашия лекар или фармацевт в тези случаи, защото ФЕНИСТИЛ не е подходящ за вас при тези обстоятелства.

Обърнете специално внимание при употребата на ФЕНИСТИЛ, ако имате:

- глаукома;
- затруднение при уринирането, дължащо се на увеличена простатна жлеза;
- епилепсия.

Информирайте вашия лекар, преди да приемете ФЕНИСТИЛ, ако имате някое от изброените по-горе заболявания.

Употреба на други лекарства

Не трябва да приемате ФЕНИСТИЛ, освен по лекарско предписание, ако вземате някое от изброените по-долу лекарства:

- антидепресант;
- антихолинергично средство (лекарства за коремни и стомашни спазми);
- седатив, транквилант или сънотворно лекарство;
- антиконвулсант (лекарство при епилепсия).

Моля, информирайте вашия лекар или фармацевт, ако вземате или напоследък сте вземали други лекарства, включително и такива, отпускани без лекарско предписание.

Употреба на ФЕНИСТИЛ с храна и напитки

Както много други антихистаминови препарати, ФЕНИСТИЛ може да повиши влиянието на алкохола.

Деца и подрастващи

Трябва да имате предвид, че приемът на антихистаминови препарати при деца и подрастващи може да предизвика възбудимост.

Не давайте ФЕНИСТИЛ на бебета и деца под 1 година без изрично лекарско предписание. Не превишавайте препоръчителната доза.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна, не използвайте ФЕНИСТИЛ, освен ако не ви е предписан от лекар. ФЕНИСТИЛ не се препоръчва по време на кърмене.

Винаги се консултирайте с вашия лекар или фармацевт, преди да приемате лекарства.

Шофиране и работа с машини

Както много други антихистамини, ФЕНИСТИЛ може да предизвика чувство на умора или намаляване на вниманието у някои хора. В тези случаи трябва да проявявате повишено внимание при шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ФЕНИСТИЛ

Не превишавайте препоръчителната доза.

Възрастни и деца над 12 години

20-40 капки три пъти дневно.

Деца

Бебета от 1 месец до 1 година (*само след консултация с лекар*): 3-10 капки три пъти дневно.

Деца между 1 и 3 години: 10-15 капки три пъти дневно.

Деца между 3 и 12 години: 15-20 капки три пъти дневно.

ФЕНИСТИЛ КАПКИ не бива да се излага на високи температури. Лекарството трябва да се добавя към млякото в шишето на бебето непосредствено преди хранене, след като то е охладено. Ако бебето се храни с лъжичка, ФЕНИСТИЛ КАПКИ трябва да се дава неразреден с лъжичка.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ФЕНИСТИЛ

В случай на предозироване веднага се обърнете към вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да използвате ФЕНИСТИЛ

Ако забравите една доза, вземете нова веднага след като се сетите, освен ако до следващия прием не остават по-малко от 2 часа. В този случай не вземайте пропуснатата доза и продължете лечението си по обичайната схема. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ФЕНИСТИЛ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои много редки нежелани реакции могат да бъдат сериозни

Тези нежелани реакции се проявяват при по-малко от 1 на 10 000 пациенти.

- Алергични реакции, които могат да включват следните симптоми:
 - кожен обрив;

- оток на лицето или гърлото;
- учестено дишане;
- мускулни спазми.

Незабавно уведомете вашия лекар, ако е налице някое от изброените по-горе състояния. Другите нежелани реакции, които може да се появят, обикновено са слаби и преходни. По-често срещаните нежелани реакции се появяват най-често в началото на лечението.

Някои нежелани реакции са много чести

Тези нежелани реакции могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти:

- чувство на умора.

Някои нежелани реакции са често срещани

Тези нежелани ефекти могат да засегнат 1 до 10 на всеки 100 пациенти:

- сънливост;
- раздразнителност.

Някои нежелани реакции са редки

Тези нежелани реакции могат да засегнат 1 до 10 на всеки 10 000 пациенти:

- възбудимост;
- главоболие, световъртеж;
- стомашно-чревни смущения, гадене, сухота в устата и гърлото.

Информирайте вашия лекар или фармацевт, ако някои от посочените реакции се задълбочат или забележите нежелана реакция, която не е посочена в тази листовка.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ФЕНИСТИЛ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се пази от светлина (съхранявайте шишенцето в картонената опаковка). Да се съхранява при температура под 25 °C.

Не използвайте ФЕНИСТИЛ след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте вашия фармацевт как да унищожите ненужните ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ФЕНИСТИЛ

Активно вещество: диметинденов малеат. 1 ml разтвор ФЕНИСТИЛ КАПКИ съдържа 1 mg диметинденов малеат.

Помощни вещества: динатриев фосфат додекахидрат (E339), лимонена киселина монохидрат (E330), бензоена киселина (E210), динатриев едетат (E386), захарин натрий (E954), пропилен гликол (E1520), пречистена вода.

Какво съдържа опаковката

Една опаковка ФЕНИСТИЛ КАПКИ съдържа стъклено шише от 20 ml под формата на бистър, безцветен разтвор.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с упълномощения представител на притежателя на разрешението за употреба за България/вносител:

Салвис Фарма ООД,

1528 София, ул. Димитър Пешев 5,

тел./факс: +359/882532901

Последна редакция на листовката

Октомври 2009 г.

