

**ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA**  
**Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym!**

**Fenistil**  
**1 mg/g, żel**  
*Dimetindeni maleas*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeżeli po upływie 2 dni stosowania produktu leczniczego u dzieci i 7 dni stosowania leku u dorosłych nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

**Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Fenistil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fenistil
3. Jak stosować lek Fenistil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fenistil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

**1. Co to jest lek Fenistil i w jakim celu się go stosuje**

Lek Fenistil ma postać żelu do stosowania na skórę. Lek Fenistil zawiera substancję czynną dimetyndenu maleinian, który hamuje działanie histaminy – związku odpowiedzialnego za reakcje alergiczne.

Lek stosowany na skórę działa miejscowo przeciwuczuleniu, silnie przeciwświądowo (z wyłączeniem świądu cholestatycznego), zmniejsza obrzęk, łagodzi podrażnienia.

Wykazuje miejscowe właściwości znieczulające. Chłodzi, co dodatkowo łagodzi podrażnioną skórę.

**Wskazania do stosowania:**

Świąd towarzyszący chorobom skóry, pokrzywce, ukąszeniom owadów, oparzeniom słonecznym, powierzchownym oparzeniom skóry (pierwszego stopnia).

Jeżeli po upływie 2 dni stosowania produktu leczniczego u dzieci i 7 dni stosowania leku u dorosłych nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fenistil**

**Kiedy nie stosować leku Fenistil**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- w przypadku oparzeń drugiego i trzeciego stopnia.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- W przypadku stosowania leku Fenistil na rozległą powierzchnię skóry, należy unikać ekspozycji miejsc nim pokrytych na działanie promieni słonecznych.
- Należy poinformować lekarza w przypadku bardzo nasilonego świądu lub rozległych zmian.

- Jeżeli po upływie 2 dni stosowania produktu leczniczego u dzieci i 7 dni stosowania produktu leczniczego u dorosłych nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fenistil należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Produkt leczniczy należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### **Dzieci**

Należy unikać stosowania leku u małych dzieci na duże powierzchnie skóry, zwłaszcza w przypadkach zranień, oparzeń i stanów zapalnych skóry.

### **Lek Fenistil a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie należy stosować leku na rozległą powierzchnię skóry, zwłaszcza przy jej zranieniach i stanach zapalnych. W okresie karmienia piersią nie stosować na brodawki sutków.

Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować tego leku na skórę piersi, gdyż może on zostać spożyty przez dziecko z mlekiem matki.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Fenistil stosowany na skórę nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Fenistil zawiera benzalkoniowy chlorek**

Lek Fenistil zawiera 0,050 mg benzalkoniowego chlorku w każdym gramie żelu.

Benzalkoniowy chlorek może podrażniać skórę. Nie stosować na błonę śluzową.

Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować tego leku na skórę piersi, gdyż może on zostać spożyty przez dziecko z mlekiem matki (patrz „Ciąża i karmienie piersią”).

### **Lek Fenistil zawiera glikol propylenowy**

Lek Fenistil zawiera 150 mg glikolu propylenowego w każdym gramie żelu. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry. Z powodu zawartości glikolu propylenowego leku nie należy stosować na otwarte rany lub duże powierzchnie zranionej lub uszkodzonej skóry (np. oparzonej) bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

## **3. Jak stosować lek Fenistil**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Zwykle, o ile lekarz nie zaleci inaczej, lek należy stosować 2 do 4 razy na dobę, pokrywając cienką warstwą żelu zmienioną chorobowo i swędzącą powierzchnię skóry.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fenistil**

Nie odnotowano przypadków przedawkowania żelu Fenistil stosowanego miejscowo na skórę.

W razie połknięcia leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Pominięcie zastosowania leku Fenistil**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### **Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- Suchość skóry.
- Uczucie pieczenia skóry.
- Skórne reakcje alergiczne obejmujące wysypkę i swędzenie skóry.

##### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Fenistil**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

##### **Co zawiera lek Fenistil**

- Substancją czynną leku jest dimetyndenu maleinian. Jeden gram żelu zawiera 1 mg dimetyndenu maleinianu.
- Pozostałe składniki leku to: benzalkoniowy chlorek, disodu edetynian, karbomer, glikol propylenowy, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

##### **Jak wygląda lek Fenistil i co zawiera opakowanie**

Lek Fenistil ma postać chłodzącego, nietłustego żelu bezbarwnego i bez zapachu.

Tuba zawiera 30 g żelu i jest umieszczona w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

##### **Podmiot odpowiedzialny na Litwie, w kraju eksportu:**

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited  
Knockbrack  
Dungarvan  
Co Waterford  
Irlandia

**Wytwórca**

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG  
Barthstraße 4  
80339 Monachium  
Niemcy

Novartis Consumer Health GmbH

Zielstattstrasse 40  
DE-81379 Monachium  
Niemcy

**Importer równoległy:**

Medezin Sp. z o.o.  
ul. Zbąszyńska 3  
91-342 Łódź

**Przepakowano w:**

Medezin Sp. z o.o.  
ul. Zbąszyńska 3  
91-342 Łódź

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na Litwie, w kraju eksportu: LT/1/95/0933/001

Numer pozwolenia na import równoległy: 257/19

**Data zatwierdzenia ulotki: 04.07.2024**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]