

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Fenistil **1 mg/ml, krople doustne, roztwór** *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 tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni 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 zawiera dimetyndenu maleinian, który należy do grupy leków przeciwhistaminowych. Hamuje działanie histaminy – substancji odpowiedzialnej za reakcje alergiczne. Łagodzi świąd i podrażnienie spowodowane wysypką skórą, zmniejsza obrzęk, a także łagodzi objawy alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, takie jak wodnista wydzielina z nosa (katar), kichanie, świąd nosa oraz swędzenie i łzawienie oczu.

Po podaniu doustnym, działanie leku rozpoczyna się po 30-60 minutach i utrzymuje się przez 8 do 12 godzin.

Lek Fenistil stosuje się do leczenia objawów chorób alergicznych:

- skóry: pokrzywka, świąd w przebiegu atopowego zapalenia skóry, alergicznego wyprysku kontaktowego, wyprysku endogennego,
- układu oddechowego: sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (katar sienny) i przewlekłe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (np. uczulenie na kurz domowy, sierść zwierząt, pierze).

Lek stosowany jest w leczeniu objawowym alergii pokarmowych oraz polekowych, jak również łagodzi świąd towarzyszący chorobom zakaźnym (np. ospie).

Może być stosowany w celu łagodzenia objawów występujących po ukąszeniu owadów oraz w zapobieganiu reakcjom alergicznym występującym podczas leczenia odczulającego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fenistil

Kiedy nie stosować leku Fenistil w postaci kropli doustnych:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na dimetyndenu maleinian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku,

- u noworodków do ukończenia pierwszego miesiąca życia, zwłaszcza przedwcześnie urodzonych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fenistil należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, lub pielęgniarką.

Należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku u pacjentów:

- z jaskrą,
- z zatrzymaniem moczu spowodowanym, np. rozrostem gruczołu krokowego,
- z padaczką,
- w podeszłym wieku.

Pacjenci w podeszłym wieku powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku, ponieważ są bardziej narażeni na działania niepożądane tego leku, takie jak pobudzenie i zmęczenie. Leku nie należy stosować u pacjentów w podeszłym wieku z dezorientacją.

Dzieci i młodzież

Leki antyhistaminowe u małych dzieci mogą wywoływać pobudzenie.

Stosowanie leku Fenistil u niemowląt w wieku od 1. miesiąca do 1. roku życia oraz u dzieci w wieku poniżej 6 lat powinno odbywać się na zalecenie lekarza.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

Lek Fenistil i inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Bez zalecenia lekarza nie należy stosować leku Fenistil w przypadku przyjmowania któregośkolwiek z następujących leków:

- leki przeciwdepresyjne,
- leki przeciwocholinergiczne, takie jak: rozszerzające oskrzela (leki stosowane w leczeniu astmy i skurczach oskrzeli), leki stosowane w stanach skurczowych w obrębie jamy brzusznej (leki stosowane w zapobieganiu skurczu żołądka i jelit), leki rozszerzające źrenice, urologiczne leki przeciwskurczowe (leki stosowane w leczeniu objawów nietrzymania moczu i nadmiernej aktywności pęcherza),
- leki nasenne, uspokajające,
- leki przeciwdrgawkowe (leki stosowane w leczeniu padaczki),
- opioidowe leki przeciwbólowe,
- leki antyhistaminowe (leki stosowane w leczeniu zwykłego kaszlu, przeziębienia lub innych alergii),
- leki przeciwwymiotne,
- prokarbazyna (lek stosowany w leczeniu niektórych typów nowotworów),
- skopolamina (lek stosowany w zapobieganiu wystąpienia choroby lokomocyjnej),
- alkohol.

Stosowanie leku Fenistil z alkoholem

Tak jak inne leki przeciwhistaminowe, lek Fenistil może nasilać działanie alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Leku Fenistil nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że korzyści dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu. Lek może być stosowany wyłącznie pod nadzorem lekarza.

Nie należy stosować leku Fenistil u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jak w przypadku innych leków przeciwhistaminowych, lek Fenistil może pogarszać sprawność psychofizyczną u niektórych pacjentów. Dlatego osoby, które przyjmują lek Fenistil w postaci kropli doustnych, powinny zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów mechanicznych lub wykonywania innych czynności wymagających skupienia (np. obsługa maszyn).

Lek Fenistil zawiera kwas benzoesowy, glikol propylenowy i sól.

Lek zawiera 2 mg kwasu benzoesowego w dawce (40 kropli), co odpowiada 1 mg/ml. Kwas benzoesowy może zwiększać ryzyko żółtaczki (zażółcenie skóry i białkówki oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).

Lek zawiera 200 mg glikolu propylenowego w dawce (40 kropli), co odpowiada 100 mg/ml. Przed podaniem leku dziecku w wieku poniżej 4 tygodni należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza gdy dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę (40 kropli), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Fenistil

Lek Fenistil należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Stosowanie leku u niemowląt w wieku od 1 miesiąca do 1 roku oraz u dzieci poniżej 6 lat powinno odbywać się na zlecenie lekarza. Leku nie stosować u dzieci poniżej 1 miesiąca życia.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat:

Leku nie należy stosować dłużej niż przez 7 dni.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Dawka dobową wynosi 3 – 6 mg dimetyndenu podawane w 3 równych dawkach podzielonych. Zaleca się stosowanie po 20 do 40 kropli 3 razy na dobę.

U pacjentów ze skłonnością do senności należy stosować 40 kropli przed snem i 20 kropli rano, podczas śniadania.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Zalecana dawka dobową wynosi 0,1 mg/kg masy ciała/dobę tj. 2 krople na kg masy ciała na dobę, podana w 3 dawkach podzielonych np.

6 kropli 3 razy na dobę w przypadku 8. miesięcznego niemowlęcia ważącego 9 kg.

8 kropli 3 razy na dobę w przypadku 2. letniego dziecka ważącego 12 kg.

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej, która wynosi:

Wiek	Maksymalna dawka dobową	
1 miesiąc – 1 rok	1,5 mg	30 kropli
1 – 3 lata	2,25 mg	45 kropli
3 – 12 lat	3 mg	60 kropli

20 kropli = 1 ml = 1 mg dimetyndenu

Niemowlęta w wieku od 1 miesiąca do 1 roku oraz dzieci w wieku poniżej 6 lat:

Stosowanie u niemowląt w wieku od 1 miesiąca do 1 roku oraz u dzieci poniżej 6 lat powinno odbywać się na zlecenie lekarza.

Leku Fenistil nie należy poddawać działaniu wysokich temperatur. Jeżeli niemowlę jest karmione butelką, lek dodawać do butelki z ciepłym pokarmem bezpośrednio przed karmieniem. Jeśli niemowlę jest karmione łyżeczką, krople można podawać nierozcieńczone, na małej łyżeczce do herbaty.

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fenistil

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Fenistil należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objawami przedawkowania są: senność (głównie u dorosłych), pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego (głównie u dzieci i osób w podeszłym wieku), w tym pobudzenie, zaburzenia koordynacji ruchowej, omamy, drżenia, drgawki, a także zatrzymanie moczu i gorączka. Może wystąpić spadek ciśnienia krwi, śpiączka i zapaść krążeniowo-oddechowa.

Pominięcie zastosowania leku Fenistil

W przypadku pominięcia dawki leku, należy zastosować ją tak szybko, jak to możliwe, o ile do zastosowania kolejnej dawki leku nie pozostało mniej niż 2 godziny. W takim wypadku należy zastosować lek o zwykłej porze. Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy ZAPRZESTAĆ stosowania leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów, które mogą być objawami reakcji alergicznej:

- trudności w oddychaniu lub przełykaniu
- obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła
- silny świąd skóry z czerwoną wysypką lub powiększającymi się pęcherzami, skurcze mięśni.

Objawy te występują **bardzo rzadko** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 10 000 osób).

Pozostałe działania niepożądane, które mogą wystąpić są zwykle łagodne i przemijające. Najczęściej występujące działania pojawiają się szczególnie na początku leczenia.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób stosujących lek): zmęczenie.

Często (występują u mniej niż 1 osoby na 10 stosujących lek): senność, nerwowość.

Rzadko (mogą występować u mniej niż 1 osoby na 1000 osób stosujących lek): pobudzenie, bóle głowy, zawroty głowy, dolegliwości żołądkowo-jelitowe, nudności, suchość w jamie ustnej, suchość w gardle.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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, fax: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub importerowi równoległemu.

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

5. Jak przechowywać lek Fenistil

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fenistil

- Substancją czynną leku jest dimetyndenu maleinian. 1 ml leku Fenistil zawiera 1 mg dimetyndenu maleinianu.
- Inne składniki leku to glikol propylenowy, kwas benzoesowy, disodu edetynian, disodu fosforan dwunastowodny, kwas cytrynowy jednowodny, sacharyna sodowa, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Fenistil i co zawiera opakowanie

Lek Fenistil jest roztworem, klarownym, bezbarwnym do lekko żółtawobrazowego, w butelce ze szkła oranżowego z polietylenowym kropłomierzem i polipropylenową zakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci, umieszczonej w tekturowym pudełku.

Dostępne opakowania: 20 ml

Podmiot odpowiedzialny w Bulgarii, kraju eksportu:

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited
Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford
Irlandia

Wytwórca:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstrasse 4
80339 Monachium
Niemcy

Importer równoległy:

Allpharm Sp. z o.o. sp.k.
ul. M. Zdziechowskiego 11/4
02-659 Warszawa

Przepakowano w:

CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa
ul. Działkowa 56
02-234 Warszawa

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Forteczna 35/37
87-100 Toruń

Numer pozwolenia w Bułgarii, kraju eksportu: 20000512

Numer pozwolenia na import równoległy: 55/23

Data zatwierdzenia ulotki: 24.03.2023 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]