

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Fenistil 1 mg/g gel dimetindenmaleat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Fenistil gel i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Fenistil gel?
3. Kako primjenjivati Fenistil gel?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fenistil gel?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Fenistil gel i za što se koristi?

Fenistil gel sadrži dimetindenmaleat, djelatnu tvar iz grupe lijekova zvanih antihistaminici.

Fenistil gel se koristi za kratkotrajno ublažavanje svrbeža koji prati reakcije na koži kao što su osipi, koprivnjača, ubodi insekata, opekline od sunca i površinske opekline (1. stupnja).

Kako Fenistil gel djeluje

Fenistil gel zaustavlja svrbež blokadom djelovanja histamina kojeg organizam otpušta tijekom alergijske reakcije. Prodiranjem gela u kožu, svrbež i nadraženost se brzo ublažavaju, već unutar nekoliko minuta. Fenistil gel također ima i lokalni anestetički učinak.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Fenistil gel?

Nemojte primjenjivati Fenistil gel:

- ako ste alergični na dimetindenmaleat ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6). Ako niste sigurni, posavjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.
- na oštećenu, ozlijeđenu kožu

Ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas, ne primjenjujte Fenistil gel.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Fenistil gel.

- Izbjegavajte dugotrajno izlaganje suncu površine kože tretirane Fenistil gelom.
- Obavijestite svog liječnika u slučaju vrlo jakog svrbeža ili većih ozljeda kože.
- Izbjegavajte kontakt lijeka s očima i sluznicama.
- Gel se ne smije nanositi na veću površinu kože kod dojenčadi i male djece, te se nikako ne smije primjenjivati ako je oštećena ili upaljena.

Drugi lijekovi i Fenistil gel

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Ne primjenjujte Fenistil gel na velikim površinama kože tijekom trudnoće i dojenja, pogotovo ako je koža oštećena ili upaljena. Ako dojite, ne primjenjujte gel na bradavicama. Budući da ovaj lijek sadrži benzalkonijev klorid, ako dojite nemojte ga primjenjivati na dojke jer ga dojenče može unijeti s mlijekom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Primjena lijeka Fenistil gel na koži nema utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima ili je on zanemariv.

Fenistil gel sadrži propilenglikol i benzalkonijev klorid

Fenistil gel sadrži:

- **propilenglikol** koji može nadražiti kožu
Budući da ovaj lijek sadrži propilenglikol nemojte ga primjenjivati u djece mlađe od 4 tjedna s otvorenim ranama ili velikim područjima rascupale ili oštećene kože (poput opekline) bez savjetovanja s liječnikom ili ljekarnikom.
- **benzalkonijev klorid** koji nadražuje i može uzrokovati kožne reakcije

3. Kako primjenjivati Fenistil gel?

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Fenistil gel se nanosi na zahvaćeni dio kože 2 do 4 puta na dan.

Lijek se smije primjenjivati samo na neozljeđenoj, zdravoj koži.

Nakon nanošenja gela oprati ruke (osim u slučaju nanošenja gela na ruke).

Ako se simptomi, uz primjenu Fenistil gela, pogoršavaju ili se ne ublaže tijekom 3 dana primjene lijeka, potrebno je savjetovati se s liječnikom.

Ako primijenite više Fenistil gela nego što ste trebali

Ako Vi ili Vaše dijete slučajno progutate Fenistil gel, odmah se obratite Vašem liječniku.

Simptomi predoziranja su: omamljenost (uglavnom u odraslih), uzbuđenost, poremećaj koordinacije pokreta (ataksija), halucinacije, neželjene kontrakcije mišića (toničko klonički grčevi), širenje zjenica (midrijaza), suha usta, crvenilo lica uz osjećaj vrućine, zadržavanje mokraće i vrućica. Može se pojaviti i sniženi krvni tlak (hipotenzija).

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Sljedeće nuspojave su nepoznate učestalosti (učestalost ne može biti procijenjena iz dostupnih podataka)

- suha koža

- osjećaj žarenja na koži
- alergijski osip praćen svrbežom

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Fenistil gel?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Fenistil gel sadrži?

Djelatna tvar je dimetindenmaleat.

1 g gela sadrži 1 mg dimetindenmaleata (0,1%).

Pomoćne tvari su: benzalkonijev klorid, natrijev edetat, karbomer, propilenglikol, natrijev hidroksid i pročišćena voda.

Kako Fenistil gel izgleda i sadržaj pakiranja?

Fenistil gel je bezbojan, nemastan gel bez mirisa s učinkom hlađenja kože, pakiran u Al-tubu s polietilenskim čepom, u kutiji.

Veličina pakiranja: 30 g i 50 g

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Republika Irska

Proizvođač:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstraße 4, 80339 München, Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

GlaxoSmithKline d.o.o.

Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15

10 020 Zagreb

Tel: 01 6051999

Način i mjesto izdavanja

Lijek se izdaje bez recepta u ljekarnama i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

Ova uputa je zadnji put revidirana u rujnu 2018.