

Písomná informácia pre používateľa

Fenistil 1 mg/g gél

dimetindénium-maleát

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. 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 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 je určený dospelým, dospievajúcim, deťom a dojčatám a používa sa na úľavu od svrbenia prejavujúceho sa kožnými reakciami, ako sú začervenanie kože, žihľavka, poštípanie hmyzom, popálenie slnkom a pri povrchových popáleninách.

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 potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fenistil 1 mg/g gél

Nepoužívajte Fenistil 1 mg/g gél

- ak ste alergický na dimetindénium-maleát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak si nie ste istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

Upozornenia a opatrenia

- Oštetrenú kožu nevystavujte slnečnému žiareniu, ak liek nanášate na rozsiahlejšie plochy kože.
- V prípade veľmi silného svrbenia alebo pri rozsiahlejších kožných zmenách sa obráťte na lekára.

- Ak máte nejaké otázky, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete používať Fenistil 1 mg/g gél.

Deti

U dojčiat a malých detí obmedzte použitie na rozsiahlejších plochách kože, najmä ak sú na nej otvorené a zapálené rany.

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.

Tento liek používajte počas tehotenstva iba pod lekárske dohľadom len ak prínos z liečby prevýši riziko pre plod. 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 ho neaplikujte na prsné bradavky.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Aplikácia lieku Fenistil 1 mg/g gél nemá žiadny alebo zanedbateľný vplyv na vedenie vozidiel a obsluhu strojov.

Fenistil 1 mg/g gél obsahuje propylénglykol a benzalkónium-chlorid

- Tento liek obsahuje 150 mg propylénglykolu v 1 g gélu (čo zodpovedá 4,5 g v 30 g tube; 7,5 g v 50 g tube a 15 g v 100 g tube). Propylénglykol môže spôsobiť podráždenie kože.
- Tento liek obsahuje 0,050 mg benzalkónium-chloridu v 1 g gélu (čo zodpovedá 1,5 mg v 30 g tube; 2,5 mg v 50 g tube a 5 mg v 100 g tube). Benzalkónium-chlorid môže dráždiť kožu. Tento liek nesmiete použiť na prsníky keď dojčíte, pretože dieťa môže látku prijať spolu s vašim mliekom.

3. Ako používať Fenistil 1 mg/g gél

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo 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 (neporušená pokožka, bez otvorených a zapálených rán).

Ak sa vám ťažkosti nezlepšili v priebehu jedného týždňa, konzultujte to so svojím lekárom.

Bez porady s lekárom nepoužívajte dlhšie ako 14 dní.

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 tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Neznáme vedľajšie účinky (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- suchá koža;
- pocit pálenia na koži;
- svrbivá vyrážka.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené 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 uchovávajúte 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.

Uchovávajúte 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 dimetindénium-maleát. 1 g gélu obsahuje 1 mg dimetindénium-maleátu.
- Ďalšie zložky sú roztok benzalkónium-chloridu 50 %, edetát sodný, karbomér, roztok hydroxidu sodného 30 %, propylénglykol, čistená voda.

Ako vyzerá Fenistil 1 mg/g gél a obsah balenia

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

Výrobca

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstrasse 4
80339 Mníchov
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2022.