

Navodilo za uporabo

Fenistil 1 mg/ml peroralne kapljice, raztopina dimetindenijev maleat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Fenistil in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Fenistil
3. Kako uporabljati zdravilo Fenistil
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fenistil
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Fenistil in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Fenistil vsebuje učinkovino dimetinden maleat, ki sodi v skupino zdravil, imenovanih antihistaminiki. Ti se uporabljajo za lajšanje simptomov alergij, kot so kožni izpuščaj, srbenje, seneni nahod ali druge oblike alergijskega rinitisa (vnetje nosne sluznice).

Zdravilo Fenistil preprečuje delovanje histamina, ki se sprošča v telesu med alergijskimi reakcijami. Lajša srbenje in razdraženost, ki ju povzroči kožni izpuščaj, zmanjša oteklino in lajša simptome alergijskega rinitisa, kot so izcedek iz nosu, kihanje, srbenje nosu ter srbeče in solzne oči.

Kako deluje zdravilo Fenistil

Zdravilo Fenistil lajša:

- alergijski izpuščaj in srbenje zaradi različnih vzrokov, kot so ekcem (alergijska kožna bolezen z vnetjem in številnimi raznovrstnimi, srbečimi spremembami na koži), dermatitis (vnetje kože), piki žuželk, norice, urtikarija (koprivnica);
- znake alergijskega rinitisa: pri sezonskem (senenem) nahodu in pri drugih oblikah alergijskega rinitisa (npr. alergije na hišni prah, živalsko dlako, perje itd.);
- simptome pri alergijah na zdravila in hrano.

Zdravilo Fenistil vam lahko zdravnik predpiše tudi za preprečevanje alergijskih reakcij med desenzibilizacijskim zdravljenjem (postopek za odpravo preobčutljivosti).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Fenistil

Ne uporabljajte zdravila Fenistil

- če ste alergični na dimetindenijev maleat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- pri dojenčkih, mlajših od 1 meseca, še posebej nedonošenčkih.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Fenistil se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom:

- če imate glavkom,
- če imate težave z uriniranjem zaradi povečane prostate,
- če imate epilepsijo.

Če kar koli od zgoraj naštetega velja za vas, se pred uporabo zdravila Fenistil posvetujte z zdravnikom.

Starejši

Starejši bolniki se naj pred uporabo zdravila posvetujejo z zdravnikom, saj se lahko pojavijo neželeni učinki, kot sta razdražljivost in utrujenost.

Otroci in mladostniki

Poročali so, da lahko antihistaminiki pri mlajših otrocih povzročijo razdražljivost.

Dojenčkom, starim od 1 meseca do 1 leta, se sme zdravilo Fenistil dati samo, če jim ga predpiše zdravnik. Predpisanega odmerka ne smete preseči.

Druga zdravila in zdravilo Fenistil

Če jemljete naslednja zdravila, ne smete jemati zdravila Fenistil, razen če vam ga predpiše zdravnik:

- antidepresive,
- antiholinergična zdravila, kot so bronhodilatatorji (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje astme in krča sapnic), gastrointestinalni spazmolitiki (zdravila, ki se uporabljajo za preprečevanje želodčnih in črevesnih krčev), midriatiki (zdravila za širjenje zenice), urološki spazmolitiki (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje simptomov urgentne urinske inkontinence in hiperaktivnega sečnega mehurja),
- pomirjevala ali zdravila za spanje,
- antikonvulzive (zdravila za zdravljenje epilepsije),
- opiodina protibolečinska zdravila,
- antihistaminike (zdravila za zdravljenje navadnega kašlja, prehlada in drugih alergij),
- antiemetike (zdravila, ki se uporabljajo za ustavitev bruhanja),
- prokarbazin (zdravilo za zdravljenje določenih vrst raka),
- skopolamin (zdravilo za preprečevanje potovalne bolezni),
- alkohol.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Fenistil skupaj z alkoholom

Kot večina drugih antihistaminikov lahko tudi zdravilo Fenistil poveča učinek alkohola.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

V nosečnosti lahko uporabljate zdravilo Fenistil, samo če vam ga predpiše zdravnik.

Uporaba zdravila Fenistil med dojenjem ni priporočljiva.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Kot večina drugih antihistaminikov lahko tudi zdravilo Fenistil pri nekaterih ljudeh povzroči utrujenost in zmanjša zbranost. Če se to pojavi, morate biti med vožnjo in upravljanjem strojev pazljivi.

3. Kako uporabljati zdravilo Fenistil

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Priporočenega odmerka ne smete prekoračiti.

Odrasli in otroci, stari 12 let in več:

20 do 40 kapljic 3-krat na dan.

Otroci:

Dojenčki, stari od 1 meseca do 1 leta (*samo po nasvetu zdravnika*)

Priporočeni dnevni odmerek je 2 kapljici na kilogram telesne mase na dan, razdeljen na tri posamezne odmerke; npr. 6 kapljic 3-krat na dan je dnevni odmerek za 8-mesečnega dojenčka, ki tehta 9 kilogramov.

Otroci, stari od 1 do 12 let:

Priporočeni dnevni odmerek je 2 kapljici na kilogram telesne mase na dan, razdeljen na tri posamezne odmerke; npr. 8 kapljic 3-krat na dan je dnevni odmerek za 2-letnega otroka, ki tehta 12 kilogramov.

Zdravila Fenistil ne smete izpostavljati visokim temperaturam. Zdravilo dodajte v mlačno stekleničko tik pred hranjenjem. Če otrok že dobiva hrano po žlički, kapljice nakapajte nerazredčene na čajno žličko.

Starejši (65 let ali več):

Uporabljajte priporočeni dnevni odmerek za odrasle.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Fenistil, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Fenistil, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Fenistil

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite, takoj ko se spomnite, razen če je do naslednjega odmerka manj kot 2 uri. V tem primeru izpuscite odmerek in nadaljujte z zdravljenjem kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

PRENEHAJTE uporabljati zdravilo Fenistil in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če se pri vas pojavi kateri od spodaj naštetih simptomov, ki so lahko znaki alergijske reakcije:

- težave pri dihanju in požiranju,
- otekanje obraza, ustnic, jezika ali žrela,
- hudo srbenje kože z rdečim izpuščajem ali dvignjenimi bulami, mišični krči.

Ti neželeni učinki so **zelo redki** (*pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov*).

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo, so običajno blagi in prehodni. Bolj pogosto se neželeni učinki pojavijo predvsem na začetku zdravljenja.

Nekateri neželeni učinki so zelo pogosti (*pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov*):

- utrujenost.

Nekateri neželeni učinki so pogosti (*pojavi se lahko pri največ 1 do 10 bolnikov*):

- zaspanost,
- živčnost.

Nekateri neželeni učinki so redki (*pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov*):

- agitacija (motorični nemir),
- glavobol, omotica,
- prebavne motnje, občutek siljenja na bruhanje, suha usta ali suho grlo.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Fenistil

- **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali steklenici. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Zdravila v odprti steklenici ne smete uporabljati več kot 6 mesecev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Fenistil

Zdravilna učinkovina je dimetindenijev maleat. 1 ml raztopine (20 kapljic) zdravila Fenistil vsebuje 1 mg dimetindenijevega maleata.

Druge sestavine (pomožne snovi so): natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat (E339), citronska kislina monohidrat (E330), benzojska kislina (E210), dinatrijev edetat, natrijev saharinat (E954) in propilenglikol.

Izgled zdravila Fenistil in vsebina pakiranja

Zdravilo Fenistil je bistra, brezbarvna do rahlo rjavo-rumena raztopina.

Škatla z 20 ml raztopine v steklenici. Steklenica s kapalko in zamaškom.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Fenistil

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Haleon Hungary Kft., Csörsz utca 43, 1124 Budimpešta, Madžarska

Proizvajalec:

Haleon Germany GmbH, Barthstraße 4, 80339 München, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 8. 2024.