

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

**Fenistil 1 mg/g gél**  
dimetindén-maleát

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Fenistil 1 mg/g gél (továbbiakban Fenistil gél) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Fenistil gél alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Fenistil gélt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Fenistil gélt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### **1. Milyen típusú gyógyszer a Fenistil gél és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

#### **Milyen típusú gyógyszer a Fenistil gél**

A Fenistil gél hatóanyaga az antihisztaminoknak nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik.

A Fenistil gél a különböző bőrreakciókat (pl. bőrkiütések, csalánkiütés, rovarcsípés, napégés és felületes égési sérülés) kísérő viszketés enyhítésére alkalmazható.

#### **Hogyan hat a Fenistil gél**

A Fenistil a viszketést a szervezetben az allergiás reakciók során felszabaduló hisztamin hatásának gátlásával szünteti meg. A gél a bőrbe történő felszívódását követően gyorsan, akár néhány perc alatt csillapítja a viszketést és a bőrirritációt. A Fenistil gél ezen kívül helyi érzéstelenítő hatással is rendelkezik.

### **2. Tudnivalók a Fenistil gél alkalmazása előtt**

#### **Ne alkalmazza a Fenistil gélt**

- ha allergiás a dimetindén-maleátra vagy a gyógyszer (6. pontban, illetve a 2. pont végén felsorolt) egyéb összetevőjére. Amennyiben nem biztos abban, mikor ne alkalmazza a készítményt, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

–

**Ha a fenti feltételek közül bármelyik fennáll az Ön esetén, ne használja a Fenistil gélt.**

#### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

- Ha nagyobb bőrfelületet kezel, ne tegye ki az adott bőrfelületet hosszabb időn keresztül napfény hatásának.

- Igen erős viszketés vagy kiterjedt bőrelváltozások jelentkezésekor feltétlenül keresse fel kezelőorvosát.

**Amennyiben a készítmény alkalmazásával kapcsolatban bármilyen kérdése lenne, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, mielőtt elkezdené használni a Fenistil gélt.**

### **Gyermekek**

Csecsemők és kisgyermekek kezelésekor ne alkalmazza nagyobb bőrfelületen, különösen hámphány vagy gyulladás esetén.

### **Egyéb gyógyszerek és a Fenistil gél**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség és szoptatás alatt ne alkalmazza a Fenistil gélt nagy kiterjedésű bőrfelületen, különösen hámphány vagy gyulladás esetén. Ha szoptat, a mellbimbókon ne alkalmazza a gélt.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Fenistil gél bőrön történő alkalmazása nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **A Fenistil gél propilén-glikolt és benzalkónium-kloridot tartalmaz**

A készítmény propilén-glikolt tartalmaz, amely enyhe, helyi bőrirritációt idézhet elő.

A készítmény benzalkónium-kloridot tartalmaz, mely irritáló hatású és bőrreakciókat okozhat.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Fenistil gélt?**

Ezt a gyógyszert mindig a betegtájékoztatóban leírtaknak vagy az Ön kezelőorvosa, gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az érintett területet naponta 2-4 alkalommal szükséges bekenni.

Forduljon kezelőorvosához, ha tünetei nem javulnak egy héten belül.

### **Ha az előírtnál több Fenistil gélt alkalmazott**

Ha Ön vagy egy gyermek véletlenül lenyeli a készítményt, haladéktalanul forduljon orvoshoz.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

**Néhány mellékhatás gyakorisága nem ismert** (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

Bőrszárazság,

Bőrön jelentkező égő érzés,

Viszkető kiütés.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

### **5. Hogyan kell a Fenistil gélt tárolni?**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a tubuson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható: ill. Felh.:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

### **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

#### **Mit tartalmaz a Fenistil gél**

- A készítmény hatóanyaga a dimetindén-maleát. A gél 1,00 mg dimetindén-maleátot tartalmaz grammonként.
- Egyéb összetevők: benzalkónium-klorid, nátrium-edetát, karbomer (Carbopol 974P), propilén-glikol, nátrium-hidroxid, tisztított víz.

#### **Milyen a Fenistil gél külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Szintelen, átlátszó, legfeljebb gyengén opalizáló homogén gél.

30 g vagy 50 g gél fehér színű műanyag kupakkal lezárt, lakkozott felületű alumínium tubusba töltve. 1 db tubus (30 g vagy 50 g) dobozban.

A ruházaton nem hagy foltot.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

GlaxoSmithKline-Consumer Kft.

1124 Budapest

Csörsz u. 43.

Magyarország

#### **Gyártó**

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstraße 4

80339 München

Németország

OGYI-T-5309/05 (30 g)

OGYI-T-5309/06 (50 g)

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2016. július**