

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

**Fenistil
gél**

Dimetindenil maleas 0,1%

Dermálny gél

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 (povedala) váš 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 pre používateľov.

- Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia do 7 dní, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Fenistil gél a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr ako použijete Fenistil gél
3. Ako používať Fenistil gél
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fenistil gél
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fenistil gél a na čo sa používa

Čo je Fenistil gél

Fenistil gél obsahuje liečivo patriace do skupiny liekov nazývaných antihistaminiká, ktoré sa používajú na liečbu kožných alergií a na rôzne druhy svrbenia.

Na čo sa Fenistil gél používa

Fenistil gél sa používa na úľavu od svrbenia prejavujúceho sa kožnými reakciami ako sú začervenanie kože, žihľavka, poštípanie hmyzom, popálenie slnkom a povrchové popáleniny.

Fenistil 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 gél má tiež vlastnosti, ktoré spôsobujú miestne znecitlivenie kože.

2. Čo potrebuje vedieť skôr, ako použijete Fenistil gél

Nepoužívajte Fenistil gél

· ak ste alergický na dimetindénmaleinát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Fenistil gélu (uvedených v časti 6.a na konci časti 2.)

Ak sa Vás týka niektorá z horeuvedených skutočností, nepoužívajte Fenistil gél.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik predtým, ako začnete používať Fenistil gél.

Buďte zvlášť opatrný pri používaní Fenistil gélu

- Ošetrovanú kožu nevystavujte slnečnému žiareniu, ak liek nanášate na rozsiahle kožné plochy
- Povedzte svojmu lekárovi v prípade veľmi silného svrbenia alebo pri rozsiahlych kožných zmenách.

·
Ak máte nejaké otázky pred použitím Fenistil gélu opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Deti

U dojčiat a malých detí obmedzte použitie na rozsiahlych kožných plochách, najmä na plochách s narušeným povrchom a na zapálených plochách.

Iné lieky a Fenistil gél

Ak používate alebo ste v poslednom čase používali, resp. budete používať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Počas tehotenstva a v období dojčenia neaplikujte Fenistil gél na rozsiahle kožné plochy, najmä nie vtedy, ak je koža zapálená alebo má narušený povrch. V období dojčenia neaplikujte Fenistil gél na prsné bradavky.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Aplikácia Fenistil gélu nemá žiadny vplyv na vedenie vozidla a obsluhu strojov.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Fenistil gélu

Fenistil gél obsahuje:

- propylénglykol, ktorý môže vyvolať mierne miestne podráždenie kože
- benzalkóniumchlorid, ktorého dráždivý účinok môže vyvolať kožné reakcie.

3. Ako používať Fenistil gél

Vždy používajte Fenistil gél presne tak, ako je napísané v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka

Natierať 2 až 4-krát denne na postihnuté miesta.

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

Ak použijete viac Fenistil gélu, 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 Fenistil gél môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Zriedkavé nežiaduce účinky

(môžu sa prejaviť v rozmedzí 1 až 10 na 1 000 ľudí)

- suchá koža, pálivý pocit na koži

Veľmi zriedkavé nežiaduce účinky

(môžu sa prejaviť u menej ako 1 z 10 000 ľudí)

- alergické kožné reakcie zahŕňajúce vyrážku, svrbenie

Zastavte používanie a opýtajte sa lekára, ak sa vyskytne reakcia kože alebo zhoršenie.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

5. Ako uchovávať Fenistil gél

- tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke „EXP“, skratka používaná pre dátum exspirácie. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávajte 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 gél obsahuje

Liečivo je dimethindeni maleas (dimetindénmaleinát). Jeden gram gélu obsahuje 1 mg dimetindénmaleinátu.

Ďalšie zložky (pomocné látky) sú: benzalkóniumchlorid, natriumedetát, karbopol, hydroxid sodný, propylénglykol, čistená voda.

Ako vyzerá Fenistil gél a obsah balenia

Fenistil gél je chladivý, bezfarebný, nemastný gél bez vône o veľkosti balenia, 30 g, 50 g, 100 g. Nie všetky veľkosti balenia musia byť dostupné na trhu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Novartis s.r.o., Praha, Česká republika

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v marci 2012.