

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

FENISTIL GEL - οδηγίες από THERAPIA.GR

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Fenistil 0,1% Γέλη (gel)
Dimetindene maleate

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Fenistil gel ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 7 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Fenistil gel και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Fenistil gel
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fenistil gel
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Fenistil gel
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Fenistil gel και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Fenistil gel

Το Fenistil gel περιέχει μηλεϊνική διμεθινδένη, ένα δραστικό συστατικό που ανήκει στην κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντιισταμινικά, τα οποία χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από δερματικές αλλεργίες, καθώς και διαφόρους τύπους φαγούρας.

Πως δρα το Fenistil gel

Η μηλεϊνική διμεθινδένη (η δραστική ουσία του Fenistil gel) σταματά την φαγούρα εμποδίζοντας την επίδραση της ισταμίνης, η οποία απελευθερώνεται στον οργανισμό σε επαφή με ένα αλλεργιογόνο και προκαλεί την εμφάνιση της αλλεργικής αντίδρασης. Επειδή το gel διεισδύει αποτελεσματικά στο δέρμα, προσφέρει άμεση ανακούφιση από τη φαγούρα και τον ερεθισμό, μέσα σε λίγα λεπτά. Το Fenistil gel έχει επίσης τοπική αναισθητική δράση.

Ποια είναι η χρήση του Fenistil gel

Το Fenistil gel χρησιμοποιείται για την ανακούφιση από τη φαγούρα που οφείλεται σε περιορισμένης έκτασης και ήπιας μορφής εκδηλώσεις της κνίδωσης, του δερμογραφισμού και των δερματίτιδων από φυσικά αίτια, όπως τσιμπήματα εντόμων ή μεδουσών ή φυτών και για την ανακούφιση από τον κνησμό που οφείλεται σε ηλιακό έγκαυμα και επιφανειακά εγκαύματα.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 7 ημέρες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Fenistil gel

Μην χρησιμοποιήσετε το Fenistil gel:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη μηλεϊνική διμεθινδένη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Εάν δεν είστε σίγουροι, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Fenistil gel.

Προσέξτε ιδιαίτερα:

- Μην εφαρμόζετε το Fenistil gel σε μεγάλες περιοχές του δέρματος, καθώς και αν υπάρχει φλεγμονή ή ανοιχτό τραύμα, ιδιαίτερα σε μωρά και μικρά παιδιά και σε εγκύους ή θηλάζουσες μητέρες (βλ. Παράγραφο "Κύηση και θηλασμός"). Χρησιμοποιείτε το μόνο σε άθικτο δέρμα χωρίς τραύματα.
- Αποφύγετε την εκτεταμένη έκθεση στον ήλιο των περιοχών του δέρματος που εφαρμόζετε το Fenistil gel.
- Μην καλύπτετε με αποφρακτικό επίδεσμο, δηλαδή έναν επίδεσμο που δεν επιτρέπει την διέλευση του αέρα.
- Αποφύγετε την επαφή του Fenistil gel με τα μάτια, το στόμα, το αυτί ή άλλους βλεννογόνους.
- Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας σε περίπτωση πολύ έντονης φαγούρας ή εκτεταμένης δερματικής βλάβης.
- Η χρήση των φαρμάκων για τοπική χρήση μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις στο δέρμα, ειδικά εάν χρησιμοποιούνται επί μακρό χρονικό διάστημα. Εάν συμβεί αυτό, σταματήστε τη θεραπεία με το Fenistil gel και συμβουλευτείτε το γιατρό σας που θα σας δώσει την κατάλληλη θεραπεία.
- Σε περίπτωση που τα συμπτώματα δεν υποχωρήσουν εντός 7 ημερών, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Παιδιά

Το Fenistil gel πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών μόνο κατόπιν σύστασης γιατρού. Να μην χρησιμοποιείται σε πρόωρα ή νεογέννητα βρέφη ηλικίας κάτω των 4 εβδομάδων. Σε μικρά παιδιά και βρέφη, να μην εφαρμόζεται σε μεγάλες επιφάνειες του δέρματος, ιδιαίτερα εάν υπάρχει ανοιχτό τραύμα ή φλεγμονή.

Άλλα φάρμακα και Fenistil gel

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Fenistil gel απορροφάται πολύ λίγο από τον οργανισμό, επομένως οι αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα δεν είναι πιθανές. Ωστόσο, η ταυτόχρονη εφαρμογή με άλλα φάρμακα για δερματική χρήση δεν συνιστάται.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Fenistil gel μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού μόνο κατόπιν σύστασης του γιατρού σας σε περιπτώσεις πραγματικής ανάγκης. Κατά την εγκυμοσύνη και το θηλασμό να μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε εκτεταμένη περιοχή του δέρματος, ιδιαίτερα αν υπάρχει φλεγμονή ή ανοιχτό τραύμα. Επιπλέον, το προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται στις θηλές κατά το θηλασμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η τοπική εφαρμογή του Fenistil gel στο δέρμα δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην

ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το Fenistil gel περιέχει:

- **προπυλενογλυκόλη**, που μπορεί να προκαλέσει τοπικά ήπιο ερεθισμό του δέρματος. Επειδή αυτό το φάρμακο περιέχει προπυλενογλυκόλη, να μην το χρησιμοποιείτε σε ανοικτές πληγές ή σε μεγάλες τραυματισμένες περιοχές ή περιοχές με βλάβες του δέρματος (όπως καψίματα) χωρίς να έχετε ζητήσει τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.
- **χλωριούχο βενζαλκόνιο** που είναι ερεθιστικό και μπορεί να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις. Δεν πρέπει να εφαρμόζετε αυτό το φάρμακο στο στήθος εάν θηλάζετε, διότι το μωρό μπορεί να το λάβει με το γάλα. Να μην εφαρμόζεται στον βλεννογόνο.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fenistil gel

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Επάλειψη της πάσχουσας περιοχής του δέρματος με μικρή ποσότητα Fenistil gel 2-4 φορές την ημέρα.

Μην εφαρμόζεται το Fenistil gel για περισσότερο από 7 ημέρες χωρίς ιατρική συμβουλή.

Τρόπος χορήγησης

Για δερματική χρήση σε άθικτο δέρμα χωρίς τραύματα.

Εφαρμόστε μια μικρή ποσότητα στην πάσχουσα περιοχή. Στη συνέχεια, κάντε απαλό μασάζ με το χέρι σας για να διευκολύνετε τη διείσδυση του φαρμάκου στο δέρμα. Μην καλύπτετε με αποφρακτικούς επιδέσμους και μην το εφαρμόζετε σε μεγάλες περιοχές του δέρματος.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Fenistil gel από την κανονική

Σε περίπτωση χρήσης υπερβολικής δόσης Fenistil gel ή τυχαίας κατάποσης, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο νοσοκομείο.

Εάν έχετε κατά λάθος καταπιεί το Fenistil gel, μπορεί να εμφανίσετε τα παρακάτω συμπτώματα: υπνηλία (κυρίως σε ενήλικες), διέγερση, δυσκολία συντονισμού κινήσεων (αταξία), ψευδαισθήσεις, ακούσιες συσπάσεις μυών (κλονικοί τονικοί σπασμοί), διαστολή της κόρης του ματιού (μυδρίαση), ξηροστομία, έξαψη στο πρόσωπο, κατακράτηση ούρων και πυρετός (ειδικά σε παιδιά), χαμηλή αρτηριακή πίεση. Τηλ Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 7793777

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Fenistil gel

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Fenistil gel την προβλεπόμενη ώρα, να το χρησιμοποιήσετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε και μετά συνεχίστε τη χρήση του ως συνήθως. Εάν πλησιάζει η ώρα να πάρετε την επόμενη δόση, μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε, απλώς πάρτε την επόμενη δόση στη σωστή ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Fenistil gel μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Ξηροδερμία
- Αίσθημα καύσου του δέρματος
- Κνησμός/εξάνθημα

Σταματήστε τη θεραπεία και συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν εμφανίσετε κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Fenistil gel.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: 213 2040380/337

Φαξ: 210 6549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Fenistil gel

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Fenistil gel μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο σωληνάριο μετά τη λέξη ΛΗΞΗ.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια.

Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Fenistil gel

- Η δραστική ουσία είναι η μηλεϊνική διμεθινδένη. Κάθε 1g γέλης περιέχει 1mg Dimetindene maleate.
- Τα άλλα συστατικά είναι: Benzalkonium chloride, disodium edetate, carbopol 974 P, sodium hydroxide 30%, propylene glycol, purified water.

Εμφάνιση του Fenistil gel και περιεχόμενα της συσκευασίας

Γέλη σε σωληνάρια των 30g και 50g.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας κυκλοφορίας

GlaxoSmithKline Καταναλωτικά Προϊόντα Υγείας Ελλάς Ανώνυμη Εταιρεία δ.τ. GSK CH
Ελλάς ΑΕ
Λεωφόρος Κηφισίας 274
152 32 Χαλάνδρι, Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ.: 210 6882100

Παρασκευαστής

ΦΑΜΑΡ Α.Β.Ε
49ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
19011 Αυλώνα Αττική
Ελλάδα
ή
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG,
Barthstrasse 4
80339 München
Germany

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά

FENISTIL GEL - οδηγίες από THERAPIA.GR