

Příbalová informace: informace pro uživatele

**Fenistil 1 mg/ml perorální kapky, roztok
dimetindeni maleas**

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe, nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Fenistil a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Fenistil užívat
3. Jak se Fenistil užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Fenistil uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Fenistil a k čemu se používá

Fenistil obsahuje léčivou látku dimetinden-maleinát. Patří do skupiny léčivých přípravků zvaných antihistaminika, která se používají k úlevě od příznaků alergie, jako jsou kožní vyrážka, svědění, senná rýma nebo ostatní alergické formy rýmy.

Fenistil blokuje účinky histaminu, což je látka, kterou tělo uvolňuje během alergické reakce. Fenistil ulevuje od svědění a podráždění způsobené kožní vyrážkou, snižuje otok a ulevuje od příznaků alergické rýmy, jako je výtok z nosu, kýčání, svědění v nose a svědění a slzení očí.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Fenistil přináší úlevu od:

- alergické kožní vyrážky a svědění různého původu: ekzém, dermatitis (zánět kůže), poštípání hmyzem,
- svědění způsobené planými neštovicemi, kopřivka (vyrážka);
- alergické rýmy: senné rýmy a jiných forem alergické rýmy (tj. alergie na domovní prach, zvířecí srst, peří atd.);
- alergie na léčivé přípravky a potraviny.

Váš lékař Vám může Fenistil předepsat také pro předcházení alergické reakce během

desensibilizační léčby.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Fenistil užívat

Neužívejte Fenistil:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku dimetinden-maleinát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- u dětí mladších než jeden měsíc, zejména u předčasně narozených.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Fenistil se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte zelený zákal;
- máte problémy s močením (např. z důvodu zvětšené prostaty);
- trpíte epilepsií.

Pokud si myslíte, že trpíte některou z těchto potíží, neužívejte Fenistil bez rady s lékařem.

Starší pacienti jsou náchylnější ke vzniku nežádoucích účinků spojených s blokováním působení neurotransmiteru acetylcholinu, jako jsou např. zrychlený tep, sucho v ústech, rozmazané vidění, zácpa, rozrušenost nebo únava. Tito pacienti mají proto užívat kapky přípravku Fenistil s opatrností. Fenistil se nemá používat u starších pacientů vykazujících zmatenost.

Děti a dospívající

Fenistil není určen pro děti mladší 1 měsíce.

Zvýšená opatrnost se doporučuje při podání jakéhokoliv antihistaminika kojencům mladším než 1 rok: sedativní (zklidňující) účinky mohou být spojeny s epizodami spánkové apnoe (zástava dechu během spánku).

Fenistil má být podáván kojencům od 1 měsíce do 1 roku věku pouze na doporučení lékaře a pouze pro z lékařského hlediska jednoznačně indikovanou léčbu antihistaminiky. Nepřekračujte předepsanou dávku.

Bylo zaznamenáno, že antihistaminika mohou u mladších dětí vyvolávat excitabilitu (snáze se rozruší). O užívání přípravku Fenistil u dětí mladších 12 let se poraďte s lékařem.

Další léčivé přípravky a Fenistil

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Kromě doporučení lékaře byste Fenistil neměl(a) užívat v případě, že užíváte jakýkoli z následujících léčivých přípravků:

- antidepresiva (k léčbě depresí);
- anticholinergika, například bronchodilatancia (léky k léčbě astmatu a brochospasmu tedy stažení průdušek), přípravky k léčbě křečí zažívacího ústrojí (křeče žaludku nebo břicha), mydriatika (léky rozšiřující oční zorničky), léky používané k léčbě příznaků močové inkontinence nebo

dráždivého močového měchýře;

- sedativa, anxiolytika (uklidňující léčivé přípravky) nebo hypnotika (léčivé přípravky na spaní);
- antikonvulziva (léky na epilepsii);
- opioidní analgetika (léky proti bolesti);
- antihistaminika (léky k léčbě různých příznaků alergií);
- antiemetika (léky proti zvracení);
- prokarbazin (lék k léčbě nádorů);
- skopolamin (lék k prevenci cestovní nevolnosti);
- antipsychotika (léky k léčbě duševních onemocnění).

Fenistil s jídlem, pitím a alkoholem

Podobně jako mnohá jiná antihistaminika může Fenistil zesílit účinek alkoholu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pokud jste těhotná, užívejte Fenistil pouze na doporučení svého lékaře. Užívání přípravku Fenistil v období kojení se nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Stejně jako jiná antihistaminika může Fenistil u některých lidí vyvolat únavu, snížit pozornost a zpomalit reakce v takovém případě by se měli vyvarovat řízení motorových vozidel, obsluhy strojů nebo jiných činností vyžadujících zvýšenou pozornost.

Přípravek Fenistil obsahuje kyselinu benzoovou a propylenglykol:

- Tento léčivý přípravek obsahuje 2 mg kyseliny benzoové v jedné dávce (40 kapek), což odpovídá 1 mg/ml. Kyselina benzoová může zesílit žloutenku (zežloutnutí kůže a očí) u novorozenců (do 4 týdnů věku).
- Tento léčivý přípravek obsahuje 200 mg propylenglykolu v jedné dávce (40 kapek), což odpovídá 100 mg/ml. Pokud je Vaše dítě mladší než 4 týdny, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než mu podáte tento léčivý přípravek, a to zejména pokud užívá jiné léčivé přípravky, které obsahují propylenglykol nebo alkohol.
- Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že
- je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Fenistil užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nepřekračujte doporučenou dávku.

Bez konzultace s lékařem se Fenistil nemá používat déle než 14 dnů.

Dospělí a dospívající starší 12 let

20 až 40 kapek třikrát denně.

U pacientů se sklonem ke spavosti je doporučená dávka 40 kapek na noc a 20 kapek ráno.

Děti

Kojenci 1 měsíc až 1 rok

Pouze na doporučení lékaře.

Doporučená denní dávka jsou 2 kapky/kg tělesné hmotnosti/den, rozdělené do 3 dávek, (např. 6 kapek 3krát denně pro 8měsíčního kojence o hmotnosti 9 kg).

Detaily viz v dávkovací tabulce níže:

Hmotnost (kg)	Jednorázová dávka (počet kapek)	Denní dávka (celkový počet kapek)
5	3	9
6	4	12
7-8	5	15
9	6	18
10 – 11	7	21
12	8	24
13 - 14	9	27
15	10	30
16 - 17	11	33
18	12	36
19 - 20	13	39
21	14	42
22 - 23	15	45
24	16	48
25 - 26	17	51
27	18	54
28 - 29	19	57
29	19	58
30	20	60

Kapky přípravku Fenistil nemají být vystaveny působení vysokých teplot: Měly by se nalít do krmicí lahve s vlažným obsahem až těsně před krmením. Jestliže je dítě krmeno lžící, podávají se kapky přípravku Fenistil neředěné na kávové lžičce.

Děti 1 až 12 let

Doporučená denní dávka jsou 2 kapky/kg tělesné hmotnosti/den, rozdělené do 3 dávek, (např. 8 kapek 3krát denně pro 2leté dítě o hmotnosti 12 kg).

Starší osoby (nad 65 let)

Lze použít stejné dávkování jako u dospělých.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Fenistil, než jste měl(a)

V případě předávkování nebo náhodného požití přípravku dítětem se neprodleně obraťte na svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Fenistil

Jestliže jste si zapomněl(a) vzít dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete, pokud to není méně než dvě hodiny před další dávkou. Pak pokračujte v dávkování dle obvyklého plánu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás objeví některý z následujících příznaků, které mohou být známkami alergické reakce, PŘESTAŇTE přípravek Fenistil UŽÍVAT a neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc:

- dušnost nebo potíže při polykání;
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla;
- silné svědění kůže s rudou vyrážkou nebo pupínky, svalové křeče.

Tyto nežádoucí účinky jsou **velmi vzácné** (mohou se objevit až u 1 pacienta z 10 000).

Další nežádoucí účinky, které mohou nastat jsou obvykle mírné a přechodné. Častěji nastávají nežádoucí účinky zejména na počátku léčby.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se objevit u více než 1 pacienta z 10):

- únava.

Časté nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 pacienta z 10):

- spavost;
- nervozita.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 pacienta z 1000):

- neklid;
- bolest hlavy, závratě;
- zažívací potíže, pocit na zvracení, sucho v ústech a krku.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Fenistil uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti po prvním otevření je 6 měsíců.

6. Obsah balení a další informace

Co Fenistil obsahuje

- Léčivou látkou je: dimetindeni maleas. Jeden ml kapek přípravku Fenistil obsahuje dimetindeni maleas 1 mg.
- Pomocnými látkami jsou: dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339), monohydrát kyseliny citronové (E 330), kyselina benzoová (E 210), dihydrát dinatrium-edetátu (E 386), sodná sůl sacharinu (E 954), propylenglykol (E 1520), čištěná voda.

Jak Fenistil vypadá a co obsahuje toto balení

Fenistil perorální kapky, roztok je čirý bezbarvý až slabě hnědožlutý roztok.

Velikost balení je 20 ml.

Upozornění:

Text na lahvičce je v bulharštině. Na lahvičce je nalepena etiketa s českým překladem textu.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Irsko

Výrobce:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 Mnichov, Německo

Souběžný dovozce:

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

Přebaleno:

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

Galmed, a.s., Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava – Radvanice, Česká republika

MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice Česká republika

SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika

DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika

Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice, Česká republika

Wake spol. s r.o., Jakubská 647/2, 110 00 Praha 1, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 04.03.2021