

Fenistil gel, 1 mg/g, 50 g, Gsk

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 5979/2013/01-02 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Fenistil gel 1 mg/g gel

Maleat de dimetinden

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament,

deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor

medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4

- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Fenistil gel și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fenistil gel

3. Cum să utilizați Fenistil gel

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Fenistil gel

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fenistil gel și pentru ce se utilizează

Ce este Fenistil gel

Fenistil gel conține o substanță activă ce aparține unui grup de medicamente numite antihistaminice .

Fenistil gel este utilizat pentru calmarea mâncărimilor asociate cu erupții ale pielii, urticarie, înțepături

de insecte, arsuri solare și arsuri superficiale.

Pentru ce se utilizează Fenistil gel

Fenistil gel oprește mâncărima prin blocarea modului de acțiune al histaminei, o substanță eliberată

de corpul uman în timpul unei reacții alergice. Deoarece gelul pătrunde ușor în piele, mâncărimile și

iritațiile sunt calmate rapid, în câteva minute. Fenistil Gel are și efect de anestezic local.

Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fenistil gel

Nu utilizați Fenistil Gel

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la maleatul de dimetinden sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

2

Dacă oricare dintre situațiile menționate mai sus sunt aplicabile pentru dumneavoastră, nu utilizați Fenistil gel.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Fenistil gel, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Evitați expunerea prelungită la soare a suprafețelor de piele intens tratate.

- Informați medicul dumneavoastră dacă simțiți mâncărimi puternice sau apar leziuni extinse.

Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, înainte de a utiliza Fenistil gel.

Copii

La sugari și copii mici nu utilizați pe zone întinse ale pielii, în special pe răni deschise sau inflamații

cutanate.

Fenistil gel împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să

utilizați orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă,

adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În timpul sarcinii sau alăptării, nu utilizați Fenistil gel pe suprafețe extinse ale pielii, și mai ales când

prezentați răni sau inflamații. Nu aplicați gelul pe mameloane dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Aplicarea Fenistil gel pe piele nu afectează abilitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Fenistil gel conține propilenglicol și clorură de benalconiu.

- propilenglicolul poate cauza ușoare iritații locale ale pielii.
- clorura de benalconiu este iritantă și poate determina reacții alergice.

3. Cum să utilizați Fenistil gel

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a

spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul

dacă nu sunteți sigur.

Fenistil gel se administrează local de 2-4 ori pe zi, pe suprafața cutanată afectată.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă simptomele persistă mai mult de o săptămână.

Dacă utilizați mai mult Fenistil gel decât trebuie

Dacă dumneavoastră sau un copil înghițiți accidental acest medicament, adresați-vă imediat medicului

dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Fenistil gel

3

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Fenistil gel poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate

persoanele.

Unele reacții adverse au frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- senzație de uscăciune
- senzație de arsură pe piele
- erupții însoțite de mâncărimi

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta

reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate

pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor

Medicale <http://www.anm.ro/>.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța

acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fenistil gel

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau tub după EXP.

Data de

expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25° C, în ambalajul original.

Nu utilizați Fenistil Gel dacă observați semne de deteriorare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să

aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Fenistil gel

Substanța activă este maleatul de dimetinden. Un gram de Fenistil gel conține 1 mg maleat de

dimetinden.

Celelalte componente sunt: clorură de benzalconiu, edetat disodic, carbomer (Carbopol 974 P),

hidroxid de sodiu soluție 30%, propilenglicol, apă purificată.

Cum arată Fenistil Gel și conținutul ambalajului

Fenistil Gel se prezintă sub formă de gel incolor, clar până la slab opalescent, răcoritor, inodor și nu

este unsuros. Gelul nu pătează hainele.

Este disponibil în cutii cu tub din aluminiu ce conține 30 g gel sau cutii cu tub din aluminiu ce conține

50 g gel.

4

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L.

Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One

Etaj 6 (Zona 2), Sector 5, București, România

Fabricanții

NOVARTIS CONSUMER HEALTH GmbH

Zielstattstrasse 40, 81379 München, Germania

GSK CONSUMER HEALTHCARE GmbH & Co. KG

Barthstraße 4, 80339 München, Germania

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a

deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost aprobat în Ianuarie, 2017