

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Fenistil

Γέλη (gel) , Γαλάκτωμα (roll on)

Dimetindene maleate

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, διότι περιέχει πληροφορίες που είναι σημαντικές για σας.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Fenistil gel/Fenistil roll on 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.
- Επιβάλλεται να επικοινωνήσετε με γιατρό, εάν τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν ή δεν υποχωρήσουν μετά από 7 ημέρες.
- 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.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το Fenistil gel/Fenistil roll on και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Fenistil gel/Fenistil roll on
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fenistil gel/Fenistil roll on
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Fenistil gel/Fenistil roll on
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ Fenistil gel/Fenistil roll on ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Τι είναι το Fenistil gel/ Fenistil roll on

Το δραστικό συστατικό του Fenistil ανήκει στην κατηγορία των αντιισταμινικών, τα οποία χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από δερματικές αλλεργίες, καθώς και διάφορους τύπους κνησμού.

Η μηλαινική διμεθινδίνη (δραστική ουσία του Fenistil gel/Fenistil roll on) σταματά την φαγούρα ανταγωνιζόμενη την δράση της ισταμίνης, ουσία η οποία εκλύεται στον οργανισμό λόγω της αλλεργικής αντίδρασης. Καθώς το δερματικό γαλάκτωμα/ γέλη διεισδύει αποτελεσματικά στο δέρμα, προσφέρει άμεση ανακούφιση από τον κνησμό και τον ερεθισμό, μέσα σε λίγα λεπτά.

Το γαλάκτωμα/γέλη Fenistil έχει επίσης τοπική αναισθητική δράση.

Ποια είναι η χρήση του Fenistil gel/ Fenistil roll on

Το γαλάκτωμα (roll on) και η γέλη Fenistil είναι αποτελεσματικά για την ανακούφιση από την 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.

Το σκεύασμα είναι άχρωμο και δεν δημιουργεί λεκέδες.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ Fenistil gel/Fenistil roll on

Μην χρησιμοποιήσετε το Fenistil gel/Fenistil roll on

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη μηλεϊνική διμεθινδένη (δραστική ουσία του Fenistil gel/Fenistil roll on) ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου (βλ. παράγραφο 6 και τέλος της παραγράφου 2) του Fenistil gel/Fenistil roll on. Εάν δεν είστε σίγουροι, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Fenistil gel/Fenistil roll on

- Αποφύγετε την εκτεταμένη έκθεση στον ήλιο των υπό θεραπεία δερματικών επιφανειών
- Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας σε περίπτωση πολύ έντονης φαγούρας ή εκτεταμένης δερματικής βλάβης

Για οποιαδήποτε απορία σχετικά, συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Fenistil gel/Fenistil roll on.

Παιδιά

Σε μικρά παιδιά και θηλάζοντα βρέφη, να μην εφαρμόζεται σε μεγάλες επιφάνειες του δέρματος, ιδιαίτερα εάν υπάρχει ανοικτό τραύμα ή φλεγμονή.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με ιατρική συνταγή.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Κατά την εγκυμοσύνη και το θηλασμό να μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε εκτεταμένη περιοχή του δέρματος, ιδιαίτερα αν υπάρχει φλεγμονή ή ανοικτό τραύμα. Επιπλέον, το προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται στις θηλές κατά το θηλασμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η τοπική εφαρμογή του Fenistil roll on/gel στο δέρμα δεν έχει καμία επίδραση στην οδήγηση ή στον χειρισμό μηχανημάτων.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Fenistil gel/Fenistil roll on

Το Fenistil gel περιέχει:

- προπυλενογλυκόλη, που μπορεί να προκαλέσει τοπικά ήπιο ερεθισμό του δέρματος.
- χλωριούχο βενζαλκόνιο που είναι ερεθιστικό και μπορεί να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις.

Το γαλάκτωμα(roll on) Fenistil περιέχει:

- προπυλενογλυκόλη, που μπορεί να προκαλέσει τοπικά ήπιο ερεθισμό του δέρματος.
- χλωριούχο βενζαλκόνιο που είναι ερεθιστικό και μπορεί να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις.

- βουτυλδροξυτολουένιο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει τοπικά δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ επαφής), ή ερεθισμό στα μάτια και τις μεμβράνες του βλεννογόνου

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ Fenistil gel/Fenistil roll on

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών ή σύμφωνα με τις οδηγίες του φαρμακοποιού σας. Εάν δεν είστε βέβαιοι, συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Επάλειψη της πάσχουσας περιοχής του δέρματος 2-4 φορές την ημέρα.

Σε περίπτωση που τα συμπτώματα δεν υποχωρήσουν εντός 7 ημερών, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Fenistil gel/Fenistil roll on από την κανονική

Εάν εσείς ή κάποιο παιδί καταπιείτε το φάρμακο κατά λάθος, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Τηλ Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 7793777

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

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το **Fenistil gel/Fenistil roll on** 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)

- Ξηρότητα
- Αίσθημα καύσου του δέρματος
- Κνησμάδες εξάνθημα

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 (βλέπε οδηγίες πιο κάτω)

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

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. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ Fenistil gel/Fenistil roll on

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το **Fenistil gel/Fenistil roll on** μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα στο φιαλίδιο καθώς και στο σωληνάριο μετά την λέξη ΗΜ ΛΗΞΗΣ/ EXP (συντομογραφία που χρησιμοποιείται για την ημερομηνία λήξης). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Γαλάκτωμα: Fenistil σωληνάριο (100ml) : Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Να προστατεύεται από τη θερμότητα.

Fenistil φιαλίδιο Roll-on-stick (8ml) : Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Προστατέψτε το από το φως και τη θερμότητα.

Γέλη: 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. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Fenistil gel/Fenistil roll on

- Η δραστική ουσία είναι μηλεϊνική διμεθινδένη

Κάθε 1 ml γαλακτώματος και κάθε 1g γέλης περιέχει:

Dimetindene maleate 1mg

- Τα άλλα συστατικά είναι

Γαλάκτωμα (roll on): Benzalkonium chloride, benzyl alcohol, butylhydroxytoluene, disodium edetate, coco-caprylate/caprates, liquid paraffin, cetomacrogol 1000, carbomer, sodium hydroxide, propylene glycol, purified water.

Γέλη (gel): Benzalkonium chloride, disodium edetate, carbopol 974 P, sodium hydroxide 30%, propylene glycol, purified water.

Εμφάνιση του Fenistil gel/Fenistil roll on και περιεχόμενο της συσκευασίας

Γαλάκτωμα :

Δροσιστικό δερματικό γαλάκτωμα για εύκολη επάλειψη με ενυδατικές ιδιότητες. Το σκεύασμα είναι άχρωμο και δεν δημιουργεί λεκέδες.

Fenistil (100ml): Σωληνάριο από πολυαιθυλένιο/αλουμίνιο/πολυαιθυλένιο με πόμα από πολυπροπυλένιο: 100 ml.

Fenistil Roll-on-stick (8ml):

Υάλινο φιαλίδιο με σφαιρίδιο από πολυπροπυλένιο εντός περιβλήματος από πολυαιθυλένιο και με πόμα από ρητίνη ουρίας/πολυπροπυλενίου: 8 ml.

Γέλη (Gel) : Δροσιστική, άχρωμη και άοσμη, μη-λιπαρή 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

Για τη μορφή γέλη

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

Για τη μορφή δερματικό γαλάκτωμα

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG,

Barthstrasse 4

80339 München

Germany

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Απρίλιο 2019.