

Písomná informácia pre používateľa

Fenistil perorálne roztokové kvapky

dimetindén maleát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- 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. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Fenistil a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fenistil
3. Ako užívať Fenistil
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fenistil
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fenistil a na čo sa používa

Fenistil obsahuje liečivo dimetindén maleát. Patrí do skupiny liekov zvaných antihistaminiká, ktoré sa používajú na liečbu príznakov alergie, ako sú kožná vyrážka, svrbenie, senná nádcha alebo ostatné alergické formy nádchy.

Fenistil zabraňuje účinku histamínu, čo je jedna z látok uvoľňujúcich sa počas alergických reakcií. Fenistil zmiernuje svrbenie a dráždenie spôsobené kožnou vyrážkou, zmiernuje opuchy a príznaky alergickej nádchy, ako je výtok z nosa (sople), kýchanie, svrbenie v nose a svrbenie a slzenie očí.

Kedy sa Fenistil perorálne roztokové kvapky používajú

Fenistil kvapky prinášajú úľavu pri:

- alergickej kožnej vyrážke a svrbení kože rôzneho pôvodu: ekzém, dermatitída (kožný zápal), poštípanie hmyzom, svrbenie spôsobené ovčimi kiahňami, žihľavka;
- alergickej nádche: senná nádcha a iné formy alergickej nádchy (tj. alergie na domový prach, zvieraciu srst', perie atď.);
- alergie na lieky a potraviny.

Lekár vám môže Fenistil kvapky predpísať tiež na predchádzanie alergickej reakcie počas desenzibilizačnej liečby.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fenistil kvapky

Neužívajte Fenistil kvapky:

- ak ste alergický na dimetindén maleát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- u detí mladších ako 1 mesiac, najmä u predčasne narodených.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Fenistil kvapky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Zvláštna opatrnosť pri používaní Fenistil kvapiek je potrebná:

- ak máte zelený zákal;
- ak máte problémy s močením z dôvodu zväčšenej prostaty;
- ak máte epilepsiu.

Ak si myslíte, že máte niektorý z týchto problémov, informujte svojho lekára.

Iné lieky a Fenistil kvapky

Neužívajte Fenistil kvapky bez odporúčenia lekára, ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- antidepresíva (lieky proti depresii);
- anticholinergné lieky ako sú bronchodilatanciá (lieky používané na liečbu astmy a bronchospazmu), gastrointestinálne lieky na liečbu kŕčov tráviaceho ústrojenstva (kŕče v žalúdku alebo v bruchu), mydriatiká (lieky rozšírenie očných zreničiek), lieky používané na liečbu močovej inkontinencie alebo dráždenia močového mechúra;
- sedatíva, trankvilizéry (lieky na upokojenie) alebo lieky na spanie;
- antikonvulzíva (lieky na liečbu epilepsie);
- opioidné analgetiká (lieky proti bolesti);
- antihistaminiká (lieky tlmiace príznaky alergií, bežného kašľa a prechladnutia);
- antiemetiká (lieky na zastavenie vracania);
- prokarbazín (lieky používané na liečbu niektorých typov rakoviny);
- skopolamín (lieky používané na liečbu cestovných závratov);
- alkohol.

Informujte svojho lekára, pokiaľ užívate, alebo ste v poslednom čase užívali akékoľvek iné lieky a to vrátane liekov bez lekárskeho predpisu.

Fenistil kvapky a alkohol

Podobne ako iné antihistaminiká môžu Fenistil kvapky zosilniť účinok alkoholu.

Deti a dospievajúci

Bolo zaznamenané, že antihistaminiká môžu u mladších detí vyvolávať dráždivosť.

Nepodávajte Fenistil kvapky deťom vo veku od jedného mesiaca do jedného roka, pokiaľ vám ich nepredpísal lekár. Neprekračujte predpísanú dávku.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Poradte sa so svojím lekárom skôr, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

Ak ste tehotná, neužívajte Fenistil kvapky, iba na odporúčenie lekára. Užívanie v období dojčenia sa neodporúča.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Rovnako ako iné antihistaminiká aj Fenistil kvapky môžu u niektorých ľudí vyvolať únavu alebo znížiť pozornosť a spomaliť reakcie. Ak nastane táto situácia, mali by ste byť veľmi opatrní pri riadení motorových vozidiel.

3. Ako užívať Fenistil kvapky

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Neprekračujte odporúčanú dávku.

Odporúčaná dávka

Dospelí a deti nad 12 rokov

20 až 40 kvapiek 3-krát denne.

Deti

Dojčatá od 1 mesiaca do 1 roka (iba na odporúčenie lekára)

Odporúčaná denná dávka je 2 kvapky na kg váhy na deň rozdelená do troch denných dávok napr. 6 kvapiek 3-krát denne u 8 mesačného dieťaťa vážiaceho 9 kg.

Deti od 1 do 12 rokov

Odporúčaná denná dávka je 2 kvapky na kg váhy na deň rozdelená do troch denných dávok napr. 8 kvapiek 3-krát denne u 2 ročného dieťaťa vážiaceho 12 kg.

Fenistil kvapky nemajú byť vystavené vysokým teplotám. Fenistil kvapky je potrebné pridať do dojčenskej fľaše bezprostredne pred kŕmením dieťaťa, keď je obsah vlažný. Ak je dieťa kŕmené lyžičkou, Fenistil kvapky sa podávajú na lyžičke nezriedené.

Ak užijete väčšie množstvo Fenistil kvapiek, ako máte

Vždy užívajte Fenistil kvapky podľa pokynov lekára. Ak ste užili väčšie množstvo kvapiek ako ste mali, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť Fenistil kvapky

Ak ste vynechali dávku, vezmite si ju hneď, ako si na to spomeniete, pokiaľ to nie je menej ako 2 hodiny pred ďalšou dávkou. Potom pokračujte v dávkovaní podľa obvyklého plánu. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, môžu aj Fenistil kvapky spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte užívať Fenistil kvapky a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov, ktoré môžu byť príznakmi alergickej reakcie:

- ťažkosti s dýchaním alebo prehltním;
- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla;
- závažné svrbenie kože, s červenou vyrážkou alebo pľuzgier, svalové kŕče.

Tieto vedľajšie účinky sú veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré môžu nastať, sú obvykle mierne a prechodné. Častejšie sa nežiaduce účinky vyskytujú najmä na začiatku liečby.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- únava.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- ospalosť;
- nervozita.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- nepokoj;
- bolesť hlavy, závraty;
- tráviace ťažkosti, nevoľnosť, sucho v ústach alebo krku.

Hlásenie vedľajších účinkov

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 používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Fenistil kvapky

Uchovávajte tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplotách do 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nepoužívajte Fenistil kvapky po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Čas použiteľnosti po prvom otvorení je 6 mesiacov.

6. Ďalšie informácie

Čo obsahujú Fenistil kvapky

- Liečivom lieku Fenistil perorálnych roztokových kvapiek je dimetindén maleát. 1 ml roztoku obsahuje 1 mg dimetindén maleátu.
- Ďalšie zložky sú: dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citrónovej, kyselina benzoová, dihydrát edetanu disodného, sodná soľ sacharínu, propylénglykol, čistená voda.

Ako vyzerajú Fenistil perorálne roztokové kvapky a obsah balenia

Číry bezfarebný až jemne hnedo-nažltlý roztok.

Obsah balenia: 20 ml

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.

Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

email: cz.info@gsk.com

Výrobca

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 Mníchov, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2017.