

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Fenistil, 1 mg/ml, krople doustne, roztwór**

*Dimetindeni maleas*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Fenistil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fenistil
3. Jak stosować lek Fenistil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fenistil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Fenistil i w jakim celu się go stosuje**

Fenistil zawiera dimetyndenu maleinian, który należy do grupy leków przeciwhistaminowych. Hamuje działanie histaminy – substancji odpowiedzialnej za reakcje alergiczne. Łagodzi świąd i podrażnienie spowodowane wysypką skórą, zmniejsza obrzęk, a także łagodzi objawy alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, takie jak wodnista wydzielina z nosa (katar), kichanie, świąd nosa oraz swędzenie i łzawienie oczu.

Po podaniu doustnym, działanie leku rozpoczyna się po 30-60 minutach i utrzymuje się przez 8 do 12 godzin.

Fenistil stosuje się do leczenia objawów chorób alergicznych:

- skóry: pokrzywka, świąd w przebiegu atopowego zapalenia skóry, alergicznego wyprysku kontaktowego, wyprysku endogenego,
- układu oddechowego: sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (katar sienny) i przewlekłe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (np. uczulenie na kurz domowy, sierść zwierząt, pierze).

Lek stosowany jest w leczeniu objawowym alergii pokarmowych oraz polekowych, jak również łagodzi świąd towarzyszący chorobom zakaźnym (np. ospie).

Może być stosowany w celu łagodzenia objawów występujących po ukąszeniu owadów oraz w zapobieganiu reakcjom alergicznym występującym podczas leczenia odczulającego.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fenistil**

**Kiedy nie stosować leku Fenistil w postaci kropli doustnych:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na dimetyndenu maleinian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u noworodków do ukończenia pierwszego miesiąca życia, zwłaszcza przedwcześnie urodzonych.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fenistil należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, lub pielęgniarką.

Należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku u pacjentów:

- z jaskrą,
- z zatrzymaniem moczu spowodowanym, np. rozrostem gruczołu krokowego,
- z padaczką,
- w podeszłym wieku.

Pacjenci w podeszłym wieku powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku, ponieważ są bardziej narażeni na działania niepożądane tego leku, takie jak pobudzenie i zmęczenie. Leku nie należy stosować u pacjentów w podeszłym wieku z dezorientacją.

### **Dzieci i młodzież**

Leki antyhistaminowe u małych dzieci mogą wywoływać pobudzenie.

Stosowanie leku Fenistil u niemowląt w wieku od 1. miesiąca do 1. roku życia oraz u dzieci w wieku poniżej 6 lat powinno odbywać się na zalecenie lekarza.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### **Lek Fenistil i inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty.

Bez zalecenia lekarza nie należy stosować leku Fenistil w przypadku przyjmowania któregośkolwiek z następujących leków:

- leki przeciwdepresyjne,
- leki przeciwcholinergiczne, takie jak: rozszerzające oskrzela (leki stosowane w leczeniu astmy i skurczach oskrzeli), leki stosowane w stanach skurczowych w obrębie jamy brzusznej (leki stosowane w zapobieganiu skurczu żołądka i jelit), leki rozszerzające źrenice, urologiczne leki przeciwskurczowe (leki stosowane w leczeniu objawów nietrzymania moczu i nadmiernej aktywności pęcherza),
- leki nasenne, uspokajające,
- leki przeciwdrgawkowe (leki stosowane w leczeniu padaczki),
- opioidowe leki przeciwbólowe,
- leki antyhistaminowe (leki stosowane w leczeniu zwykłego kaszlu, przeziębienia lub innych alergii),
- leki przeciwwymiotne,
- prokarbazyna (lek stosowany w leczeniu niektórych typów nowotworów),
- skopolamina (lek stosowany w zapobieganiu wystąpienia choroby lokomocyjnej),
- alkohol.

### **Stosowanie leku Fenistil z alkoholem**

Tak jak inne leki przeciwhistaminowe, Fenistil może nasilać działanie alkoholu.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Fenistil nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że korzyści dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu. Lek może być stosowany wyłącznie pod nadzorem lekarza.

Nie należy stosować leku Fenistil u kobiet karmiących piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jak w przypadku innych leków przeciwhistaminowych, Fenistil może pogarszać sprawność psychofizyczną u niektórych pacjentów. Dlatego osoby, które przyjmują Fenistil w postaci kropli doustnych, powinny zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów mechanicznych lub wykonywania innych czynności wymagających skupienia (np. obsługa maszyn).

### **Lek Fenistil zawiera kwas benzoesowy, glikol propylenowy i sól.**

Lek zawiera 2 mg kwasu benzoesowego w dawce (40 kropli), co odpowiada 1 mg/ml. Kwas benzoesowy może zwiększać ryzyko żółtaczki (zażółcenie skóry i białówek oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).

Lek zawiera 200 mg glikolu propylenowego w dawce (40 kropli), co odpowiada 100 mg/ml. Przed podaniem leku dziecku w wieku poniżej 4 tygodni należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza gdy dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę (40 kropli), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Fenistil**

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Stosowanie leku u niemowląt w wieku od 1 miesiąca do 1 roku oraz u dzieci poniżej 6 lat powinno odbywać się na zlecenie lekarza. Leku nie stosować u dzieci poniżej 1 miesiąca życia.

#### **Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat:**

Leku nie należy stosować dłużej niż przez 7 dni.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### *Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:*

Dawka dobową wynosi 3 – 6 mg dimetyndenu podawane w 3 równych dawkach podzielonych.

Zaleca się stosowanie po 20 do 40 kropli 3 razy na dobę.

U pacjentów ze skłonnością do senności należy stosować 40 kropli przed snem i 20 kropli rano, podczas śniadania.

#### *Dzieci w wieku poniżej 12 lat:*

Zalecana dawka dobową wynosi 0,1 mg/kg masy ciała/dobę tj. 2 krople na kg masy ciała na dobę, podana w 3 dawkach podzielonych np.

6 kropli 3 razy na dobę w przypadku 8. miesięcznego niemowlęcia ważącego 9 kg.

8 kropli 3 razy na dobę w przypadku 2. letniego dziecka ważącego 12 kg.

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej, która wynosi:

<b>Wiek</b>	<b>Maksymalna dawka dobową</b>	
1 miesiąc – 1 rok	1,5 mg	30 kropli
1 – 3 lata	2,25 mg	45 kropli
3 – 12 lat	3 mg	60 kropli

20 kropli = 1 ml = 1 mg dimetyndenu

**Niemowlęta w wieku od 1 miesiąca do 1 roku oraz dzieci w wieku poniżej 6 lat:**

**Stosowanie u niemowląt w wieku od 1 miesiąca do 1 roku oraz u dzieci poniżej 6 lat powinno odbywać się na zlecenie lekarza.**

Leku Fenistil nie należy poddawać działaniu wysokich temperatur. Jeżeli niemowlę jest karmione butelką, lek dodawać do butelki z ciepłym pokarmem bezpośrednio przed karmieniem. Jeśli niemowlę jest karmione łyżeczką, krople można podawać nierozcieńczone, na małej łyżeczce do herbaty.

#### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Pacjenci w podeszłym wieku powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fenistil**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Fenistil należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objawami przedawkowania są: senność (głównie u dorosłych), pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego (głównie u dzieci i osób w podeszłym wieku), w tym pobudzenie, zaburzenia koordynacji ruchowej, omamy, drżenia, drgawki, a także zatrzymanie moczu i gorączka. Może wystąpić spadek ciśnienia krwi, śpiączka i zapaść krążeniowo-oddechowa.

#### **Pominięcie zastosowania leku Fenistil**

W przypadku pominięcia dawki leku, należy zastosować ją tak szybko, jak to możliwe, o ile do zastosowania kolejnej dawki leku nie pozostało mniej niż 2 godziny. W takim wypadku należy zastosować lek o zwykłej porze. Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek Fenistil może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy ZAPRZESTAĆ stosowania leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów, które mogą być objawami reakcji alergicznej:

- trudności w oddychaniu lub przełykaniu,
- obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła,
- silny świąd skóry z czerwoną wysypką lub powiększającymi się pęcherzami, skurcze mięśni.

Objawy te występują **bardzo rzadko** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 10 000 osób).

Pozostałe działania niepożądane, które mogą wystąpić są zwykle łagodne i przemijające. Najczęściej występujące działania pojawiają się szczególnie na początku leczenia.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób stosujących lek): zmęczenie.

Często (występują u mniej niż 1 osoby na 10 stosujących lek): senność, nerwowość.

Rzadko (mogą występować u mniej niż 1 osoby na 1000 osób stosujących lek): pobudzenie, bóle głowy, zawroty głowy, dolegliwości żołądkowo-jelitowe, nudności, suchość w jamie ustnej, suchość w gardle.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Fenistil**

Lek Fenistil należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Butelkę przechowywać w opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Fenistil**

- Substancją czynną leku jest dimetyndenu maleinian. Jeden mililitr leku Fenistil zawiera 1 mg dimetyndenu maleinianu.
- Inne składniki leku to glikol propylenowy, kwas benzoesowy, disodu edetynian, disodu fosforan dwunastowodny, kwas cytrynowy jednowodny, sacharyna sodowa, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Fenistil i co zawiera opakowanie**

Lek Fenistil jest roztworem, klarownym, bezbarwnym do lekko żółtawo-brązowego, w butelce ze szkła oranżowego z polietylenowym kroplomierzem i polipropylenową zakrętką, lub polipropylenową zakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci, umieszczonej w tekturowym pudełku.

**Dostępne opakowania:** 20 ml i 100 ml.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Haleon Poland Sp. z o.o.  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa  
tel. 800 702 849

### **Importer:**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG  
Barthstraße 4  
80339 Monachium  
Niemcy

Haleon Germany GmbH

Barthstrasse 4  
80339 Monachium  
Niemcy

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**