

Листовка: информация за потребителя

ФЕНИСТИЛ 1 mg/ml Перорални капки, разтвор
Диметинденов малеат

FENISTIL 1 mg/ml Oral drops, solution
Dimetindene maleate

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Към Рег. №	20000512
ВГ/МА/МР	-66417 / 29-08-2024

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ФЕНИСТИЛ Перорални капки, разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ФЕНИСТИЛ Перорални капки, разтвор
3. Как да приемате ФЕНИСТИЛ Перорални капки, разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ФЕНИСТИЛ Перорални капки, разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Фенистил Перорални капки, разтвор и за какво се използва

ФЕНИСТИЛ Перорални капки, разтвор съдържа диметинденов малеат, който принадлежи към групата лекарства, наречени антихистамини, които се използват за облекчаване на алергии като кожни обриви, сърбеж, сенна хрема или други алергични форми на ринит.

ФЕНИСТИЛ Перорални капки, разтвор неутрализира действието на хистамина, който е вещество, отделящо се в организма по време на алергична реакция. Той облекчава сърбежа и възпалението, причинени от кожните обриви, намалява отока и облекчава симптомите на алергичен ринит като течаш нос, кихане, сърбеж в носа, както и сърбеж и секреция от очите.

Как действа ФЕНИСТИЛ Перорални капки, разтвор

ФЕНИСТИЛ Перорални капки, разтвор осигурява облекчение при:

- алергични кожни обриви и сърбеж от различен произход: екзема, дерматит (възпаление на кожата), ужилване от насекоми, сърбеж, причинен от варицела, уртикария (копривна треска);
- алергичен ринит: сенна хрема и други форми на алергичен ринит (например алергия към домашен прах, животинска козина, пух и др.);
- лекарствена и хранителна алергия.

Вашият лекар може да Ви предпише ФЕНИСТИЛ Перорални капки, разтвор и за предпазване от алергични реакции по време на десенсибилизираща терапия.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ФЕНИСТИЛ Перорални капки, разтвор

Не използвайте и не приемайте ФЕНИСТИЛ Перорални капки, разтвор.



- ако сте алергични (свръхчувствителни) към диметинденов малеат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- при деца на възраст под 1 месец, особено недоносени.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате ФЕНИСТИЛ Перорални капки, разтвор:

- ако имате глаукома;
- ако имате затруднение при уриниране, дължащо се на увеличена простата;
- ако имате епилепсия.

Пациенти в старческа възраст трябва да се консултират с лекар преди да използват това лекарство, тъй като може да получат нежелани реакции, като възбудимост и умора.

Ако някое от горензброените се отнася до Вас, не приемайте ФЕНИСТИЛ Перорални капки, разтвор преди да сте се консултирали с Вашия лекар.

Други лекарства и ФЕНИСТИЛ Перорални капки, разтвор

Не трябва да приемате ФЕНИСТИЛ Перорални капки, разтвор освен по лекарско предписание, ако приемате някое от следните:

- антидепресант;
- антихолинергични лекарства като бронходилататори (лекарства, използвани за лечение на астма и бронхоспазъм), стомашно-чревни спазмолитици (лекарства, използвани за лечение на спазми на стомаха и червата), мидриатици (лекарства, използвани за разширяване на зениците), урологични спазмолитици (лекарства, използвани за лечение на симптоми на неспособност за задържане на урина или хиперактивен пикочен мехур);
- седатив, транквилант или сънотворно лекарство;
- антиконвулсант (лекарство при епилепсия);
- опиоидни аналгетици;
- антихистамини (лекарства за лечение на кашлица, настинка и други алергии);
- антиеметици (лекарства за спиране на повръщане);
- прокарбазин (лекарство, използвано за лечение на определени видове рак);
- скополамин (лекарство за предпазване от болест на пътуването);
- алкохол.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително такива без лекарско предписание.

ФЕНИСТИЛ Перорални капки, разтвор с алкохол

Както много други антихистаминови препарати, ФЕНИСТИЛ Перорални капки, разтвор може да повиши влиянието на алкохола.

Деца и юноши

Трябва да имате предвид, че при по-малки деца и при хора в старческа възраст са докладвани случаи, в които антихистамините е възможно да са предизвикали възбудимост.

Не давайте ФЕНИСТИЛ Перорални капки, разтвор на бебета и деца от 1 месец до 1 година без изрично лекарско предписание. Не превишавайте предписаната доза.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна, не използвайте ФЕНИСТИЛ Перорални капки, разтвор, освен ако не е предписан от лекар. ФЕНИСТИЛ Перорални капки, разтвор не се препоръчва по време на кърмене.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате някакви лекарства.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини



Това лекарство може да предизвика у някои хора чувство на умора или намаляване на вниманието. В тези случаи трябва да проявявате повишено внимание при шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате ФЕНИСТИЛ Перорални капки, разтвор

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Не превишавайте препоръчителната доза.

Възрастни и юноши на и над 12 години:

20-40 капки три пъти дневно.

Употреба при деца:

Бебета от 1 месец до 1 година (само след консултация с лекар): Препоръчителната дневна доза е 2 капки на килограм телесно тегло на ден, разделени на 3 дози, например 6 капки, три пъти дневно за бебе на 8 месеца, тежащо 9 kg.

Деца от 1 до 12 години: Препоръчителната дневна доза е 2 капки на килограм телесно тегло на ден, разделени в 3 дози, например 8 капки, три пъти дневно за дете на 2 години, с тегло 12 kg.

ФЕНИСТИЛ Перорални капки, разтвор не бива да се излага на високи температури. Лекарството трябва да се добавя в шишето на бебето непосредствено преди хранене, след като то е охладено. Ако бебето се храни с лъжичка, ФЕНИСТИЛ Перорални капки, разтвор трябва да се дава неразреден с лъжичка.

ФЕНИСТИЛ Перорални капки, разтвор не трябва да се приема повече от 14 дни без консултация с лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза ФЕНИСТИЛ Перорални капки, разтвор

Ако е възможно да сте приели повече ФЕНИСТИЛ Перорални капки, разтвор, отколкото е било необходимо, веднага се обърнете към лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете ФЕНИСТИЛ Перорални капки, разтвор

Ако пропуснете доза, вземете я веднага след като си спомните, освен ако до следващия прием остават по-малко от 2 часа. В този случай не взимайте пропуснатата доза и продължете лечението си по обичайната схема. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

СПРЕТЕ употребата на ФЕНИСТИЛ Перорални капки, разтвор и потърсете незабавно медицинска помощ, ако получите някой от следните симптоми, които могат да бъдат знак за алергична реакция:

- затруднения при дишане или преглъщане;
- подуване на лицето, устните, езика или гърлото;
- силен сърбеж по кожата с червен обрив или подутини, мускулни спазми.

Тези нежелани реакции са **много редки** (могат да засегнат до 1 на всеки 10 000 човека)

Другите нежелани реакции, които може да се появят, обикновено са слаби и преходни. По-често срещаните нежелани реакции се появяват обикновено в началото на лечението.

Някои нежелани реакции са много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 човека)

- чувство на умора.

Някои нежелани реакции са чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека)

- сънливост;
- раздразнителност.

Някои нежелани реакции са редки (могат да засегнат до 1 на 1000 човека)



- възбудимост;
- главоболие, замаяност;
- стомашно-чревни смущения, гадене, сухота в устата или гърлото.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване в България:

Изпълнителна агенция по лекарствата,
Ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
Уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ФЕНИСТИЛ Перорални капки, разтвор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се пази от светлина, да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ФЕНИСТИЛ Перорални капки, разтвор

Активното вещество е: диметинденов малеат. 1 ml разтвор ФЕНИСТИЛ Перорални капки, разтвор съдържа 1 mg диметинденов малеат.

Другите съставки (помощни вещества) са: динатриев фосфат додекахидрат (E339), лимонена киселина монохидрат (E330), бензоена киселина (E210), динатриев едетат (E386), захарин натрий (E954), пропиленгликол (E1520), пречистена вода.

Това лекарство съдържа 2 mg бензоена киселина във всяка дозова единица (40 капки), които са еквивалентни на 1 mg/ml.

Това лекарство съдържа 200 mg пропиленгликол във всяка дозова единица (40 капки), които са еквивалентни на 100 mg/ml.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на дозова единица, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Как изглежда ФЕНИСТИЛ Перорални капки, разтвор и какво съдържа опаковката

Една опаковка ФЕНИСТИЛ Перорални капки, разтвор е бистър и безцветен до леко кафяво-жълтеникав разтвор, наличен в стъклено шише от 20 ml.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Haleon Hungary Kft., Csörsz utca 43, 1124 Budapest, Унгария

Производител:

Haleon Germany GmbH, Barthstrasse 4, 80339, München, Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

март 2024

