

Fenistil Gel

Dimetindenmaleat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Fenistil Gel jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- **Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.**
- **Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.**
- **Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 1 Woche keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.**
- **Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.**

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Fenistil Gel und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Fenistil Gel beachten?**
- 3. Wie ist Fenistil Gel anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Fenistil Gel aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. WAS IST FENISTIL GEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Fenistil-Gel wird angewendet zur Behandlung von Juckreiz bei Dermatosen, Insektenstichen, Nesselausschlag (Urtikaria), Sonnenbrand und leichten oberflächlichen Verbrennungen.

Fenistil Gel stoppt den Juckreiz durch die Blockierung der Wirkung von Histamin, einer Substanz, die der Körper während allergischer Reaktionen freisetzt. Das Gel dringt rasch in die Haut ein und lindert Juckreiz und Hautirritationen innerhalb weniger Minuten. Fenistil Gel hat auch eine lokal betäubende Wirkung.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FENISTIL GEL BEACHTEN?

Fenistil Gel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dimetindenmaleat oder einen der sonstigen Bestandteile von Fenistil Gel sind (siehe Abschnitt 2) Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fenistil-Gel ist erforderlich,

- Behandelte Hautstellen nicht über längere Zeit dem Sonnenlicht aussetzen, da dadurch möglicherweise Lichtüberempfindlichkeitsreaktionen der Haut ausgelöst werden können.
- Suchen Sie bei sehr sehr starkem Juckreiz oder umfangreichen Hautschäden Ihren Arzt auf.

Wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fenistil Gel anwenden.

Kinder

Bei Kindern sollte keine großflächige Anwendung erfolgen, vor allem nicht auf entzündeter oder verletzter Haut.

Fenistil-Gel kann die Augen und Schleimhäute reizen. Im Falle eines unbeabsichtigten Kontaktes spülen Sie die betroffene Stelle sorgfältig unter fließendem Wasser.

Bei Anwendung von Fenistil Gel mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keinerlei Hinweise auf schädigende Wirkungen auf Embryo oder Fötus vor. Da keine speziellen Studien über die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit zur Verfügung stehen, sollten Sie Fenistil Gel während der Schwangerschaft nur auf Anweisung des Arztes anwenden. Wenden Sie Fenistil Gel nicht großflächig auf der Haut an, vor allem nicht auf entzündeter oder wunder Haut. Nicht auf Brustwarzen stillender Frauen anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Anwendung von Fenistil Gel auf der Haut hat keine Auswirkungen auf Ihre Fahrtüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fenistil Gel

Fenistil Gel enthält Propylenglykol, welches Hautreizungen verursachen kann.

3. WIE IST FENISTIL GEL ANZUWENDEN?

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Kinder, Jugendliche und Erwachsene:

Falls vom Arzt nicht anders empfohlen täglich 2–4-mal auf die betroffene Hautstelle auftragen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn sich die Beschwerden nicht innerhalb einer Woche bessern.

Wenn Sie eine größere Menge von Fenistil Gel angewendet haben, als Sie sollten

Bisher wurde kein Fall von Überdosierung mit Fenistil-Gel berichtet. Bei versehentlicher Einnahme von größeren Mengen von Fenistil-Gel kann es zu Vergiftungserscheinungen kommen. Informieren Sie bitte unverzüglich einen Arzt.

Hinweis für den Arzt: Informationen zu Symptomen und Therapie bei Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Fenistil Gel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentliche Nebenwirkungen

(kann zwischen 1 und 10 von 1.000 Personen betreffen)

- Trockene Haut, leichtes Brennen

Sehr seltene Nebenwirkungen

(kann weniger als 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Allergische Hautreaktionen wie Ausschlag und Juckreiz

Wenden Sie Fenistil Gel nicht weiter an und suchen Sie einen Arzt auf, wenn eine Hautreaktion auftritt oder schlimmer wird.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST FENISTIL GEL AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern.

Nach erstmaligem Gebrauch nicht länger als 3 Monate verwenden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Fenistil Gel enthält

- Der Wirkstoff ist: Dimetindenmaleat. 1 g enthält 1 mg Dimetindenmaleat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat, Carbomer, Propylenglycol, Natriumhydroxid Lösung, gereinigtes Wasser.

Wie Fenistil Gel aussieht und Inhalt der Packung

Farbloses Gel zur Anwendung auf der Haut in Aluminiumtuben. Es hinterlässt keine Flecken auf der Kleidung.

Packungsgrößen: 20 g, 50 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Consumer Health-Gebro GmbH, Fieberbrunn

Z.Nr.: 16084

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2011.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bisher wurden auch bei massiver Fenistil-Überdosierung keine lebensbedrohlichen Folgen beobachtet. Bei versehentlicher oraler Einnahme beträchtlicher Mengen von topischem Dimetindenmaleat oder bei längerfristiger, großflächiger lokaler Anwendung unter erleichterten Resorptionsbedingungen (Okklusion, geschädigte Haut) können folgende Vergiftungssymptome wie bei Überdosierung der oralen und parenteralen Formen auftreten:

ZNS-Dämpfung (vor allem bei Erwachsenen) bzw. ZNS-Stimulierung und antimuskarine Effekte mit Agitiertheit (vor allem bei Kindern), Ataxie, Halluzinationen, tonisch-klonische Spasmen, Mydriasis, Mundtrockenheit, Flush, Hypotension, Harnretention und Fieber; in schweren Fällen Koma, kardiorespiratorische Depression.

Es gibt kein spezifisches Antidot für Überdosierungen mit Antihistaminika. Die Behandlung erfolgt symptomatisch mit den üblichen Erste Hilfe-Maßnahmen, einschließlich Aktivkohle, salzhaltige Abführmittel und der üblichen Maßnahmen zur Unterstützung von Herz/Kreislauf und Atmung. Stimulanzien dürfen nicht angewendet werden, Hypotonie kann mit Vasopressoren behandelt werden.