

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Fenistil 0,1 % gelis Dimetindeno maleatas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Fenistil ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Fenistil
3. Kaip vartoti Fenistil
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Fenistil
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Fenistil ir kam jis vartojamas

Kas yra Fenistil

Fenistil gelio sudėtyje yra veikliosios medžiagos dimetindeno maleato kuris sukelia antihistamininį poveikį.

Fenistil gelio vartojama, jei reikia mažinti niežulį, susijusį su odos išbėrimu, dilgėline, vabzdžių įkandimu arba saulės ar kitokių prižasčių sukeltu paviršiniu odos nudegimu.

Kaip Fenistil veikia

Fenistil gelis blokuoja histamino, t.y. medžiagos, alerginės reakcijos metu išsiskiriančios iš audinių, poveikį, todėl mažina niežulį. Fenistil gelis gerai įsiskverbia į odą, todėl niežulys ir dirginimas per kelias minutes susilpnėja. Be to, pasireiškia lokalus anestezuojamasis poveikis.

2. Kas žinotina prieš vartojant Fenistil

Fenistil vartoti negalima:

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei Fenistil gelio medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Fenistil.

Jei medikamento tepama ant didelio odos ploto, ilgai būti saulėje draudžiama.

Jei pasireiškė labai sunkus niežulys arba oda labai pažeista, reikia apie tai pasakyti gydytojui.

Vaikams

Jeigu Fenistil gelio tepama kūdikiams ir mažiems vaikams iki 2 metų, didelio odos ploto, ypač apimto uždegimo arba pažeisto, geliu tepti draudžiama.

Kiti vaistai ir Fenistil

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, arba dėl to nesate tikri, apie tai, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėščiai ar žindamai moteriai Fenistil geliu tepti odos didelį plotą, ypač pažeistą ar apimtą uždegimo, draudžiama. Jei moteris žindama, medikamentu tepti krūtų spenelių negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Ant odos vartojamas Fenistil gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmų neveikia.

Fenistil sudėtyje yra benzalkonio chlorido ir propilenglikolio

Gelio sudėtyje yra pagalbinių medžiagų:

- benzalkonio chlorido, kuris dirgina, gali sukelti odos reakcijų;
- propilenglikolio, kuris gali sukelti lengvą vietinį odos sudirginimą.

3. Kaip vartoti Fenistil

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vaikai, paaugliai, suaugę ir senyvi žmonės

2 – 4 kartus per dieną reikia patepti pažeistą odos plotą.

Jei simptomai per savaitę nepalengvėja, būtina kreiptis į gydytoją.

Ką daryti pavartojus per didelę Fenistil dozę?

Fenistil gelio atsitiktinai nurijus, arba jeigu gelio atsitiktinai nurijo vaikas, į gydytoją reikia kreiptis nedelsiant.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nepageidaujamo poveikio reiškinių dažnis nežinomas (*pasireiškimo dažnis negali būti nustatytas iš turimų duomenų*)

- Odos sausmė
- Odos deginimo pojūtis
- Niežintis bėrimas

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą, paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A,

LT 09120 Vilnius, tel: 8 800 73568, faksu 8 800 20131 arba el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Fenistil

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Fenistil gelį reikia laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant tūbelės ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Fenistil sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra dimetindeno maleatas. Viename grame gelio yra 1 mg (0,1%) dimetindeno maleato.
- Pagalbinės medžiagos yra: benzalkonio chloridas, dinatrio edetatas, karbomeras, propilenglikolis, natrio hidroksidas, išgrynintas vanduo.

Fenistil išvaizda ir kiekis pakuotėje

Fenistil yra bekvapis ir bespalvis gelis.

Gelis tiekiamas aliuminio tūbelėmis.

Tūbelėje yra 30 g gelio.

Rinkodaros teisės turėtojas

Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo, Suomija.

Gamintojas

Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, DE-81379 München, Vokietija.

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą:

Novartis Consumer Health Services SA atstovybė,
Goštauto 40B,
Vilnius LT-01112, Lietuva
Tel. +370 5 260 41 50
Faksas +370 5 260 41 51

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2014-10-15

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>