

## UPUTA O LIJEKU: Informacija za korisnika

### Fenistil 1 mg/g gel dimetindenmaleat

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Fenistil gel i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Fenistil gel
3. Kako primjenjivati Fenistil gel
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fenistil gel
6. Sadržaj pakiranja i dodatne informacije

### 1. ŠTO JE FENISTIL GEL I ZA ŠTO SE KORISTI

Fenistil gel sadrži djelatnu tvar iz grupe lijekova zvanih antihistaminici.

Fenistil gel se koristi za ublažavanje svrbeža koji prati reakcije na koži kao što su osipi, koprivnjača, ubodi insekata, opekline od sunca i površinske opekline.

#### Kako Fenistil gel djeluje

Fenistil gel zaustavlja svrbež blokadom djelovanja histamina kojeg organizam otpušta tijekom alergijske reakcije. Prodiranjem gela u kožu svrbež i nadraženost se brzo ublažavaju, već unutar nekoliko minuta. Fenistil gel također ima i lokalni anestetički učinak.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon tjedan dana.

### 2. PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI FENISTIL GEL

#### **Nemojte primjenjivati Fenistil gel**

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak lijeka (naveden u dijelu 6). Ako niste sigurni, posavjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

Ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas, ne primjenjujte Fenistil gel.

#### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Fenistil gel.

- Izbjegavajte dugotrajno izlaganje suncu površine kože tretirane Fenistil gelom.
- Obavijestite svog liječnika u slučaju vrlo jakog svrbeža ili većih ozljeda.

### **Djeca**

- Gel se ne smije nanositi na veću površinu kože dojenčadi i male djece, posebno ako je oštećena ili upaljena.

### **Drugi lijekovi i Fenistil gel**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne primjenjujte Fenistil gel na velikim površinama kože tijekom trudnoće i dojenja, pogotovo ako je koža oštećena ili upaljena. Ako dojite, ne primjenjujte gel na bradavicama.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Primjena lijeka Fenistil gel na koži nema utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima ili je on zanemariv.

### **Važne informacije o nekim sastojcima Fenistil gela**

Fenistil gel sadrži:

- propilenglikol koji može uzrokovati blagu, lokaliziranu iritaciju kože
- benzalkonijev klorid koji nadražuje i može uzrokovati kožne reakcije

## **3. KAKO PRIMJENJIVATI FENISTIL GEL**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Gel primijenite na kožu 2 do 4 puta na dan.

### **Ako primijenite više Fenistil gela nego što ste trebali**

Ako Vi ili Vaše dijete slučajno progutate Fenistil gel, odmah se obratite Vašem liječniku.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Sljedeće nuspojave su nepoznate učestalosti** (učestalost ne može biti procijenjena iz dostupnih podataka)

- suha koža

- osjećaj žarenja na koži
- alergijski dermatitis

### Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Roberta Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 119

Website: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)

e-mail: [nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. KAKO ČUVATI FENISTIL GEL**

Lijek čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Nemojte koristiti Fenistil gel nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

## **6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE**

### **Što Fenistil gel sadrži**

Djelatna tvar je dimetindenmaleat. 1 g gela sadrži 1 mg dimetindenmaleata (0,1%).

Fenistil gel sadrži sljedeće pomoćne tvari: benzalkonijev klorid; natrijev edetat; karbomer; propilenglikol; natrijev hidroksid; voda, pročišćena.

### **Kako Fenistil gel izgleda i sadržaj pakiranja**

Fenistil gel je bezbojan, nemasan gel bez mirisa s učinkom hlađenja kože, pakiran u Al-tubu s polietilenskim čepom, u kutiji.

Veličina pakovanja: 30 g

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja:**

Clinres farmacija d.o.o., Srebrnjak 61, 10000 Zagreb, Hrvatska

#### **Proizvođač:**

Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Njemačka

**Način i mjesto izdavanja**

Lijek se izdaje bez recepta u ljekarnama i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima i medicinskim proizvodima.

**Ova uputa je zadnji put revidirana u siječnju, 2015.**