

UPUTA O LIJEKU

Fenistil 1 mg/ml oralne kapi, otopina dimetindenmaleat

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Fenistil oralne kapi i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Fenistil oralne kapi
3. Kako uzimati Fenistil oralne kapi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fenistil oralne kapi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO SU FENISTIL ORALNE KAPI I ZA ŠTO SE KORISTE

Fenistil oralne kapi sadrže dimetindenmaleat, djelatnu tvar koja pripada skupini lijekova zvanih antihistaminici, koji se koriste za olakšavanje simptoma alergija kao što su kožni osip, svrbež, peludna groznica i drugi oblici alergijskog rinitisa.

Fenistil oralne kapi sprječavaju djelovanje histamina koji se izlučuje u organizmu tijekom alergijskih reakcija.

Ublažavaju svrbež i nadražaje uzrokovane osipom na koži, smanjuju oticanje i ublažavaju simptome alergijskog rinitisa kao što su curenje nosa, kihanje, svrbež nosa i svrbež, suzenje očiju.

Fenistil oralne kapi ublažavaju:

- alergijski osip i svrbež na koži različitog podrijetla: ekcem, dermatitis (upala kože), ubode insekata, svrbež uslijed vodenih kozica, urtikariju (koprivnjača);
- alergijski rinitis: peludnu groznica i druge oblike alergijskog rinitisa (npr. alergije na kućnu prašinu, životinjsku dlaku, perje, itd.);
- alergije na lijekove i hranu;

Liječnik također može propisati Fenistil oralne kapi za prevenciju alergijskih reakcija tijekom hiposenzibilizacije.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI FENISTIL ORALNE KAPI

Nemojte uzimati Fenistil oralne kapi

- ako ste alergični (preosjetljivi) na dimetindenmaleat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (navedeni u dijelu 6.)

- u dojenčadi mlađe od 1 mjeseca, osobito u nedonoščadi

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako se nešto od navedenog odnosi na Vas jer u tom slučaju ne smijete uzeti Fenistil oralne kapi.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Fenistil oralne kapi

- ako imate glaukom
- ako imate teškoće pri mokrenju zbog povećanja prostate
- ako imate epilepsiju

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, ne uzimajte Fenistil oralne kapi prije nego se posavjetujete s Vašim liječnikom.

Drugi lijekovi i Fenistil oralne kapi

Ne smijete uzimati Fenistil oralne kapi, osim po preporuci liječnika, ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- antidepresivi (lijekovi za liječenje depresije);
- antikolinergici, lijekovi kao što su bronhodilatatori (lijekovi koji se koriste za liječenje astme i grča dišnih putova), gastrointestinalni spazmolitici (lijekovi koji se koriste za sprječavanje grčeva u želucu i crijevima), midrijatici (lijekovi koji se koriste za širenje zjenica), urološki spazmolitici (lijekovi koji se koriste kod inkontinencije i pretjerano aktivnog mjehura);
- antipsihotici (lijekovi za liječenje shizofrenije, teških oblika depresije i manično-depresivne psihoze)
- sedativi (lijekovi za smirenje), anksiolitici (lijekovi za liječenje tjeskobe) ili lijekovi za spavanje
- antikonvulzivi (lijekovi za liječenje epilepsije)
- opioidni analgetici (lijekovi za liječenje boli)
- antihistaminici (lijekovi za liječenje kašlja, prehlade i alergije)
- antiemetici (lijekovi protiv povraćanja)
- prokarbazin (lijek koji se koristi za liječenje određenih vrsta karcinoma)
- skopolamin (lijek koji se koristi za prevenciju bolesti putovanja)
- alkohol

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

Fenistil oralne kapi s hranom i pićem i alkoholom

Kao i mnogi drugi antihistaminici, Fenistil oralne kapi mogu pojačati djelovanje alkohola.

Djeca i adolescenti

Morali biste uzeti u obzir da u mlađe djece antihistaminici mogu uzrokovati razdražljivost.

Fenistil oralne kapi se daju djeci u dobi od 1 mjeseca do 1 godine samo po preporuci liječnika. Preporučena doza ne smije se prekoračiti.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni, ne koristite Fenistil oralne kapi osim ako Vam ih je propisao liječnik. Fenistil oralne kapi se ne preporučuju tijekom dojenja.

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.

Upravljanje vozilima i strojevima

Fenistil oralne kapi, kao i ostali antihistaminici, mogu uzrokovati umor ili omamljenost u nekih bolesnika, stoga je potreban oprez pri vožnji ili rukovanju strojevima.

3. KAKO UZIMATI FENISTIL ORALNE KAPI

Uvijek uzmite 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.

Nemojte prekoračiti preporučenu dozu.

Odrasli i djeca starija od 12 godina:

Uobičajena dnevna doza je 20 do 40 kapi, tri puta na dan.

Bolesnicima koji su skloni pospanosti preporučuje se uzimanje 40 kapi navečer i 20 kapi ujutro.

Primjena u djece i adolescenata:

Dojenčad od 1 mjeseca do 1 godine starosti (*samo po preporuci liječnika*): Preporučena doza je 2 kapi po kilogramu tjelesne težine na dan, podijeljeno u 3 doze; npr. 6 kapi 3 puta dnevno za osmomjesečno dijete tjelesne težine 9 kg.

Djeca od 1 godine do 12 godina starosti: Preporučena doza je 2 kapi po kilogramu tjelesne težine na dan, podijeljeno u 3 doze; npr. 8 kapi 3 puta dnevno za dvogodišnje dijete tjelesne težine 12 kg.

Fenistil oralne kapi ne smijete izlagati visokim temperaturama. Lijek možete dodati u mlaku dječju bočicu za hranjenje neposredno prije jela. Ako dijete hranite žlicom, Fenistil oralne kapi možete nerazrijeđene dati i čajnom žličicom.

Stariji (stariji od 65 godina):

Uzima se uobičajena dnevna doza za odrasle.

Ako uzmete više lijeka Fenistil oralne kapi nego što ste trebali

Ako ste uzeli više lijeka Fenistil oralne kapi nego što ste trebali, odmah obavijestite Vašeg liječnika.

Ako ste zaboravili uzeti Fenistil oralne kapi

Ako ste propustili dozu, uzmite ju čim se sjetite, osim ako je preostalo manje od 2 sata do sljedeće doze. U tom slučaju, izostavite propuštenu dozu i vratite se svom redovnom rasporedu doziranja.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu.

U slučaju bilo kakvih 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.

PRESTANITE uzimati Fenistil oralne kapi i odmah potražite medicinsku pomoć ukoliko imate neki od sljedećih simptoma jer to mogu biti simptomi alergijske reakcije:

- teškoće u disanju ili gutanju
- oticanje lica, usana, jezika ili grla
- jaka svrbež kože, s crvenim osipom ili ispuččenjima, grčevi u mišićima

Ove su nuspojave **vrlo rijetke** (*javljavu se u manje od 1 na 10 000 bolesnika*)

Ostale nuspojave koje se mogu pojaviti su najčešće blage i prolazne. Nuspojave koje se javljaju češće od ostalih pojavljuju se naročito na početku liječenja.

Neke nuspojave su vrlo česte (*javljavu u više od 1 na 10 bolesnika*)

- umor

Neke nuspojave su česte (*javljavu u 1 do 10 na 100 bolesnika*)

- jaka pospanost
- nervoza

Neke nuspojave su rijetke (*javljavu u 1 od 10 na 10 000 bolesnika*)

- uznemirenost
- glavobolja, omaglica
- probavne smetnje, mučnina, suha usta ili grlo

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

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

e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI FENISTIL ORALNE KAPI

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prvog otvaranja lijek se može koristiti još 2 godine.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako bacati lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što Fenistil oralne kapi sadrže

Djelatna tvar je dimetindenmaleat. 1 ml otopine (20 kapi) sadržava 1 mg dimetindenmaleata. Pomoćne tvari: dinatrijev hidrogenfosfat dodekahidrat (E339); citratna kiselina hidrat (E330); benzoatna kiselina (E210); dinatrijev edetat (E386); saharinnatrij (E954); propilenglikol (E1520).

Kako Fenistil oralne kapi izgledaju i sadržaj pakiranja

Fenistil oralne kapi su bistra i bezbojna otopina. 20 ml otopine nalazi se u smeđoj staklenoj bočici s polietilenskom kapaljkom i sigurnosnim zatvaračem od polipropilena, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja: Clinres farmacija d.o.o., Srebrnjak 61, Zagreb, Hrvatska

Proizvođač lijeka:

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2015.