

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Fenistil 0,1% Δερματικό Γαλάκτωμα
Dimetindene maleate

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας. Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε το δερματικό γαλάκτωμα Fenistil ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 7 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το δερματικό γαλάκτωμα Fenistil και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το δερματικό γαλάκτωμα Fenistil
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το δερματικό γαλάκτωμα Fenistil
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το δερματικό γαλάκτωμα Fenistil
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το δερματικό γαλάκτωμα Fenistil και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το δερματικό γαλάκτωμα Fenistil

Το δερματικό γαλάκτωμα Fenistil περιέχει μηλεϊνική διμεθινδένη, ένα δραστικό συστατικό που ανήκει στην κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντιισταμινικά, τα οποία χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από δερματικές αλλεργίες, καθώς και διαφόρους τύπους φαγούρας.

Πώς δρα το δερματικό γαλάκτωμα Fenistil

Η μηλεϊνική διμεθινδένη (η δραστική ουσία του δερματικού γαλακτώματος Fenistil) σταματά την φαγούρα εμποδίζοντας την επίδραση της ισταμίνης, η οποία απελευθερώνεται στον οργανισμό σε επαφή με ένα αλλεργιογόνο και προκαλεί την εμφάνιση της αλλεργικής αντίδρασης. Επειδή το δερματικό γαλάκτωμα διεισδύει αποτελεσματικά στο δέρμα, προσφέρει άμεση ανακούφιση από τη φαγούρα και τον ερεθισμό, μέσα σε λίγα λεπτά. Το γαλάκτωμα Fenistil έχει επίσης τοπική αναισθητική δράση.

Ποια είναι η χρήση του δερματικού γαλακτώματος Fenistil

Το γαλάκτωμα Fenistil χρησιμοποιείται για την ανακούφιση από την φαγούρα που οφείλεται σε περιορισμένης έκτασης και ήπιας μορφής εκδηλώσεις της κνίδωσης, του δερμογραφισμού και των δερματίτιδων από φυσικά αίτια, όπως τσιμπήματα εντόμων ή μεδουσών ή φυτών και για την ανακούφιση από τον κνησμό που οφείλεται σε ηλιακό έγκαυμα και επιφανειακά εγκαύματα.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 7 ημέρες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το δερματικό γαλάκτωμα Fenistil

Μην χρησιμοποιήσετε το δερματικό γαλάκτωμα Fenistil:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη μηλεϊνική διμεθινδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)

Εάν δεν είστε σίγουροι, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το δερματικό γαλάκτωμα Fenistil.

Προσέξτε ιδιαίτερα:

- Μην εφαρμόζετε το δερματικό γαλάκτωμα Fenistil σε μεγάλες περιοχές του δέρματος, καθώς και αν υπάρχει φλεγμονή ή ανοιχτό τραύμα, ιδιαίτερα σε μωρά και μικρά παιδιά και σε εγκύους ή θηλάζουσες μητέρες (βλ. Παράγραφο "Κύηση και θηλασμός").
Χρησιμοποιήστε το μόνο σε άθικτο δέρμα χωρίς τραύματα.
- Αποφύγετε την εκτεταμένη έκθεση στον ήλιο των περιοχών του δέρματος που εφαρμόζετε το δερματικό γαλάκτωμα Fenistil.
- Μην καλύπτετε με αποφρακτικό επίδεσμο, δηλαδή έναν επίδεσμο που δεν επιτρέπει την διέλευση του αέρα.
- Αποφύγετε την επαφή του δερματικού γαλακτώματος Fenistil με τα μάτια, το στόμα, το αυτί ή άλλους βλεννογόνους.
- Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας σε περίπτωση πολύ έντονης φαγούρας ή εκτεταμένης δερματικής βλάβης.
- Η χρήση των φαρμάκων για τοπική χρήση μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις στο δέρμα, ειδικά εάν χρησιμοποιούνται επί μακρό χρονικό διάστημα. Εάν συμβεί αυτό, σταματήστε τη θεραπεία με το δερματικό γαλάκτωμα Fenistil και συμβουλευτείτε το γιατρό σας που θα σας δώσει την κατάλληλη θεραπεία.
- Σε περίπτωση που τα συμπτώματα δεν υποχωρήσουν εντός 7 ημερών, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Παιδιά

Το δερματικό γαλάκτωμα Fenistil πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών μόνο κατόπιν σύστασης γιατρού. Να μην χρησιμοποιείται σε πρόωρα ή νεογέννητα βρέφη ηλικίας κάτω των 4 εβδομάδων.

Σε μικρά παιδιά και βρέφη, να μην εφαρμόζεται σε μεγάλες επιφάνειες του δέρματος, ιδιαίτερα εάν υπάρχει ανοιχτό τραύμα ή φλεγμονή.

Άλλα φάρμακα και δερματικό γαλάκτωμα Fenistil

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Fenistil gel απορροφάται πολύ λίγο από τον οργανισμό, επομένως οι αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα δεν είναι πιθανές. Ωστόσο, η ταυτόχρονη εφαρμογή με άλλα φάρμακα για δερματική χρήση δεν συνιστάται.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το δερματικό γαλάκτωμα Fenistil μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού μόνο κατόπιν σύστασης του γιατρού σας σε περιπτώσεις πραγματικής ανάγκης.

Κατά την εγκυμοσύνη και το θηλασμό να μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε εκτεταμένη περιοχή του δέρματος, ιδιαίτερα αν υπάρχει φλεγμονή ή ανοιχτό τραύμα. Επιπλέον, το προϊόν

δεν πρέπει να εφαρμόζεται στις θηλές κατά το θηλασμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η τοπική εφαρμογή του δερματικού γαλακτώματος Fenistil στο δέρμα δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το δερματικό γαλάκτωμα Fenistil περιέχει:

- **προπυλενογλυκόλη**, που μπορεί να προκαλέσει τοπικά ήπιο ερεθισμό του δέρματος. Επειδή αυτό το φάρμακο περιέχει προπυλενογλυκόλη, να μην το χρησιμοποιείτε σε ανοικτές πληγές ή σε μεγάλες τραυματισμένες περιοχές ή περιοχές με βλάβες του δέρματος (όπως καψίματα) χωρίς να έχετε ζητήσει τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.
- **γλωριούχο βενζαλκόνιο** που είναι ερεθιστικό και μπορεί να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις. Δεν πρέπει να εφαρμόζετε αυτό το φάρμακο στο στήθος εάν θηλάζετε, διότι το μωρό μπορεί να το λάβει με το γάλα. Να μην εφαρμόζεται στον βλεννογόνο.
- **βουτυλυδροξυτολουένιο**, το οποίο μπορεί να προκαλέσει τοπικά δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ επαφής), ή ερεθισμό στα μάτια και τις μεμβράνες του βλεννογόνου.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το δερματικό γαλάκτωμα Fenistil

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Επάλειψη της πάσχουσας περιοχής του δέρματος με μικρή ποσότητα δερματικού γαλακτώματος Fenistil 2-4 φορές την ημέρα.

Μην εφαρμόζετε το δερματικό γαλάκτωμα Fenistil για περισσότερο από 7 ημέρες χωρίς ιατρική συμβουλή.

Τρόπος χορήγησης

Για δερματική χρήση σε άθικτο δέρμα χωρίς τραύματα.

Εφαρμόστε μια μικρή ποσότητα στην πάσχουσα περιοχή. Στη συνέχεια, κάντε απαλό μασάζ με το χέρι σας για να διευκολύνετε τη διείσδυση του φαρμάκου στο δέρμα. Μην καλύπτετε με αποφρακτικούς επιδέσμους και μην το εφαρμόζετε σε μεγάλες περιοχές του δέρματος.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση δερματικού γαλακτώματος Fenistil από την κανονική

Σε περίπτωση χρήσης υπερβολικής δόσης δερματικού γαλακτώματος Fenistil ή τυχαίας κατάποσης, **επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας** ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο νοσοκομείο.

Εάν έχετε κατά λάθος καταπιεί το δερματικό γαλάκτωμα Fenistil, μπορεί να εμφανίσετε τα παρακάτω συμπτώματα: υπνηλία (κυρίως σε ενήλικες), διέγερση, δυσκολία συντονισμού κινήσεων (αταξία), ψευδαισθήσεις, ακούσιες συσπάσεις μυών (κλωνικοί τονικοί σπασμοί), διαστολή της κόρης του ματιού (μυδρίαση), ξηροστομία, έξαψη στο πρόσωπο, κατακράτηση ούρων και πυρετός (ειδικά σε παιδιά), χαμηλή αρτηριακή πίεση.

Τηλ Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 7793777

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το δερματικό γαλάκτωμα Fenistil

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το δερματικό γαλάκτωμα Fenistil την προβλεπόμενη ώρα, να το χρησιμοποιήσετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε και μετά συνεχίστε τη χρήση του ως συνήθως. Εάν πλησιάζει η ώρα να πάρετε την επόμενη δόση, μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε, απλώς πάρτε την επόμενη δόση στη σωστή ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το δερματικό γαλάκτωμα Fenistil μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Ξηροδερμία
- Αίσθημα καύσου του δέρματος
- Κνησμάδες εξάνθημα

Σταματήστε τη θεραπεία και συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν εμφανίσετε κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το δερματικό γαλάκτωμα Fenistil.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον:

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kittrlinikarta.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το δερματικό γαλάκτωμα Fenistil

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το **δερματικό γαλάκτωμα Fenistil** μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα στο φιαλίδιο καθώς και στο σωληνάριο μετά τη λέξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Fenistil σωληνάριο (100ml): Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Να προστατεύεται από τη θερμότητα.

Fenistil φιαλίδιο Roll-on-stick (8ml): Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Προστατέψτε το από το φως και τη θερμότητα.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το δερματικό γαλάκτωμα Fenistil

- Η δραστική ουσία είναι η μηλεϊνική διμεθινδένη.

Κάθε 1 ml γαλακτώματος περιέχει 1mg Dimetindene maleate.

- Τα άλλα συστατικά είναι:

Benzalkonium chloride, benzyl alcohol, butylhydroxytoluene, disodium edetate, coco-caprylate/caprate, liquid paraffin, cetomacrogol 1000, carbomer, sodium hydroxide 30%, propylene glycol, purified water.

Εμφάνιση του δερματικού γαλακτώματος Fenistil και περιεχόμενα της συσκευασίας

Fenistil σωληνάριο (100ml): Σωληνάριο των 100 ml από πολυαιθυλένιο/αλουμίνιο/πολυαιθυλένιο με πώμα από πολυπροπυλένιο.

Fenistil Roll-on-stick (8ml):

Γυάλινο φιαλίδιο των 8 ml με σφαιρίδιο από πολυπροπυλένιο εντός περιβλήματος από πολυαιθυλένιο και με πώμα από ρητίνη ουρίας/πολυπροπυλενίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Haleon Ελλάς Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία, με διακριτικό τίτλο Haleon Ελλάς
Λεωφόρος Κηφισίας 11,
151 23 Μαρούσι Αττικής, Ελλάδα
Τηλ.: 210 2217200

Παρασκευαστής

Haleon Germany GmbH
Barthstrasse 4
80339 München
Germany

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιούλιο 2024.

Τα εμπορικά σήματα ανήκουν ή έχουν παραχωρηθεί στον Όμιλο Εταιρειών Haleon.

©2024 Όμιλος εταιρειών Haleon ή δικαιούπαροχος του Ομίλου Haleon