

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Fenistil Emulsão, 1 mg/g, emulsão cutânea Maleato de dimetindeno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Fenistil Emulsão e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Fenistil Emulsão
3. Como utilizar Fenistil Emulsão
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Fenistil Emulsão
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fenistil Emulsão e para que é utilizado

Fenistil Emulsão contém um princípio ativo que pertence ao grupo dos medicamentos chamados anti-histamínicos, que são usados para o alívio das alergias da pele e em vários tipos de pruridos (comichões).

O Fenistil Emulsão está indicado no tratamento de:

- Picada de insetos;
- Queimaduras de 1º grau, incluindo solares;
- Tratamento sintomático localizado de eczema e dermatite, com diagnóstico médico prévio.

Fenistil Emulsão acaba com o prurido porque bloqueia a ação da histamina, que é uma substância libertada pelo nosso organismo durante as reações alérgicas. Aplicado na pele Fenistil Emulsão alivia rapidamente o prurido e as irritações da pele em poucos minutos. Fenistil Emulsão apresenta também um efeito anestésico local.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Fenistil Emulsão

Não utilize Fenistil Emulsão

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao maleato de dimetindeno ou a qualquer outro componente deste medicamento.

Se alguma destas condições se aplica a si, não utilize Fenistil Emulsão.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Fenistil Emulsão.
Evite a exposição prolongada ao sol de áreas extensas da pele tratada.

Informe o seu médico em caso de comichão muito intensa ou lesões extensas. Não deve ser usado em áreas muito extensas da pele particularmente se inflamadas ou com disrupção da derme, especialmente em crianças e grávidas.

Se necessário cobrir as lesões, os pensos ou ligaduras não deverão ser oclusivos.

Consulte o médico se os sintomas não melhorarem após uma semana, ou no caso de comichão muito intensa ou lesões extensas.

Se tiver questões, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Fenistil Emulsão.

Crianças

Em bebés e crianças pequenas, deve evitar-se o uso em áreas extensas de pele, particularmente em zonas feridas ou inflamadas.

Outros medicamentos e Fenistil Emulsão

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Durante a gravidez e amamentação, não use Fenistil Emulsão em áreas de pele extensas, particularmente se inflamadas ou com disrupção da derme. Se estiver a amamentar, não aplique nos mamilos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A aplicação de Fenistil Emulsão na pele não afeta a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Fenistil Emulsão contém:

- propilenoglicol (E1520). Pode causar irritação da pele. Este medicamento contém 600 mg de propilenoglicol em cada dose máxima diária, que é equivalente a 10 mg/Kg/dia.
- butil-hidroxitolueno (E321). Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto) ou irritação ocular ou das membranas mucosas.
- cloreto de benzalcónio, pode irritar a pele. Irritante, pode causar reações cutâneas. Não deve aplicar este medicamento nos seios se estiver a amamentar porque o seu bebé pode ingeri-lo através do leite. Este medicamento contém 0,1 mg de cloreto de benzalcónio em cada grama, o que é equivalente a 0,1 mg/g.
- álcool benzílico, pode causar reações alérgicas e irritação local ligeira. Este medicamento contém 5 mg de álcool benzílico em cada grama, o que é equivalente a 5 mg/g.

3. Como utilizar Fenistil Emulsão

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é aplicar 2 a 4 vezes por dia na área afetada.

Não aplique Fenistil Emulsão por mais de 7 dias sem consultar o médico.

Em caso de prurido muito grave ou lesões extensas, a aplicação local de Fenistil Emulsão deve ser suplementada com o tratamento com um anti-histamínico de administração oral.

Consulte o seu médico se os seus sintomas não tiverem melhorias ao fim de 1 semana.

Se utilizar mais Fenistil Emulsão do que deveria

Se ingerir acidentalmente este medicamento, contacte um médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Fenistil Emulsão

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Fenistil Emulsão

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

(podem manifestar-se entre 1 e 10 em cada 1000 doentes)

- Pele seca e sensação de queimadura na pele

Efeitos indesejáveis muito raros

(podem manifestar-se em 1 em cada 10000 doentes)

- Reação alérgica cutânea, incluindo vermelhidão e prurido

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Fenistil Emulsão

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fenistil Emulsão

- A substância ativa é o maleato de dimetindeno. Cada grama de emulsão cutânea contém 1 mg de maleato de dimetindeno.
- Os outros componentes são: cloreto de benzalcónio, álcool benzílico, butil-hidroxitolueno (E321), edetato dissódico, caprilocaprato de cocoílo, parafina líquida, cetomacrogol 1000, carbómero 974P, propilenoglicol (E1520), hidróxido de sódio e água purificada.

Qual o aspeto de Fenistil Emulsão e conteúdo da embalagem

Frasco de vidro âmbar e tampa de polipropileno, de 8 ml com aplicador roll-on.
Emulsão homogénea, semifluida e esbranquiçada, com aroma a álcool benzílico.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Haleon Portugal, Lda
Alfrapark, Estrada de Alfragide, n.67
Edifício C, Piso 2,
2610-008 Amadora
Portugal

Fabricante

Haleon Germany GmbH,
Barthstraße 4,
80339 Munique,
Alemanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em