

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fenistil Gel, 1 mg/g, gel 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 Gel e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Fenistil Gel
3. Como utilizar Fenistil Gel
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Fenistil Gel
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é fenistil gel e para que é utilizado

Fenistil Gel 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).

Fenistil Gel está indicado no tratamento de:

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

Fenistil Gel 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 Gel alivia rapidamente o prurido e as irritações da pele em poucos minutos. Fenistil Gel apresenta também um efeito anestésico local.

2. Antes de utilizar fenistil gel

Não utilize Fenistil Gel:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao maleato de dimetindeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Fenistil Gel.

Evite 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 Gel.

Crianças

Em bebés e crianças pequenas, não utilize em áreas extensas da pele, especialmente em zonas feridas ou inflamadas.

Outros medicamentos e Fenistil Gel

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente, ou 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 utilizar este medicamento.

Durante a gravidez e a amamentação, não use Fenistil Gel em áreas muito extensas da pele 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 Gel na pele não afeta a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Fenistil Gel contém:

- propilenoglicol (E1520), pode causar irritação da pele.

Na dose máxima diária, este medicamento contém 1200 mg de propilenoglicol, o que é equivalente a 20 mg/kg/dia.

- solução de cloreto de benzalcónio a 50%, pode irritar a pele.

Este medicamento contém 0,1 mg de cloreto de benzalcónio em cada dose de gel, o que é equivalente a 0,05 mg/g de gel. Não deve aplicar este medicamento nos seios se estiver a amamentar porque o seu bebé pode ingeri-lo através do leite.

3. Como utilizar fenistil gel

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Aplique 2 a 4 vezes por dia na área afetada.

Não aplique Fenistil Gel por mais de 7 dias sem consultar o médico. Se os sintomas não aliviarem, deve consultar-se o médico.

Em caso de prurido muito grave ou lesões extensas, a aplicação local de Fenistil Gel 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 Gel do que deveria

Se ingerir acidentalmente este medicamento, contacte um médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Fenistil Gel

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

Se parar de utilizar Fenistil Gel

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Fenistil Gel 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 gel

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Após a primeira abertura da embalagem, utilizar no prazo de 3 meses.

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. Outras informações

Qual a composição de Fenistil Gel

A substância ativa é o maleato de dimetindeno.

Os outros componentes são: solução de cloreto de benzalcónio a 50%, edetato dissódico, carbómero, propilenoglicol (E1520), hidróxido de sódio e água purificada.

Qual o aspeto de Fenistil Gel e conteúdo da embalagem

Fenistil Gel apresenta-se em bisnagas de alumínio com um revestimento interno com uma resina epóxi e com uma tampa em polietileno, em embalagens de 30 g e 50 g. A bisnaga de alumínio pode ser ou não selada pelo mesmo material. Nas bisnagas de alumínio seladas a tampa possui uma ponta para introduzir, torcer e remover o selo antes da primeira utilização.

Gel homogéneo, límpido a ligeiramente opalescente, sem cor e sem odor (cheiro).

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