Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fenistil 1mg/ml gotas orais, solução maleato de dimetindeno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informações importantes para si.

Tome 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 3 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Fenistil gotas orais e para que é utilizado

O Fenistil gotas orais contém maleato de dimetindeno que pertence a um grupo de medicamentos designados por anti-histamínicos, que são utilizados no alívio de sintomas alérgicos.

Fenistil gotas orais está indicado nas seguintes situações:

- Tratamento sintomático de reações alérgicas cutâneas: urticária e prurido associado a eczemas e dermatites, se o seu médico lhe diagnosticou estas condições anteriormente.
- Tratamento sintomático do prurido de várias etiologias: prurido endógeno, doenças eruptivas, como a varicela, com diagnóstico médico prévio.
- Picadas de insetos;
- Tratamento sintomático da rinite alérgica perene ou sazonal, se o seu médico lhe diagnosticou esta condição anteriormente.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Fenistil gotas orais

Não tome Fenistil gotas orais

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao maleato de dimetindeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Recém-nascidos com menos de 1 mês de idade, sobretudo se prematuros.

Contacte o seu médico ou farmacêutico se as condições acima se aplicarem, uma vez que Fenistil não está indicado nestas circunstâncias.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fenistil gotas orais

- se sofrer de glaucoma
- se tiver dificuldade em urinar devido ao aumento de tamanho da próstata
- se sofrer de epilepsia

Os doentes idosos devem consultar o médico antes de tomar este medicamento pois poderão experimentar efeitos indesejáveis tais como agitação e fadiga.

Se alguma destas condições se aplicar não tome Fenistil sem contactar o seu médico.

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

Outros medicamentos e Fenistil gotas orais

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não deve tomar Fenistil gotas orais, exceto se foi recomendado pelo médico, se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- antidepressivos,
- anticolinérgicos tais como broncodilatadores (medicamentos utilizados no tratamento da asma e do broncospasmo), antiespasmódicos gastrointestinais (medicamentos utilizados para prevenir os espasmos do estômago ou do intestino), midriáticos (medicamentos utilizados para dilatar a pupila), antiespasmódicos urológicos (medicamentos utilizados para tratar sintomas de incontinência por urgência e bexiga hiperativa),
- sedativos, tranquilizantes ou medicamentos indutores do sono,
- anticonvulsivos (medicamentos para a epilepsia),
- analgésicos opióides,
- anti-histamínicos (medicamentos para tratar a tosse comum, constipações e outras alergias),
- antieméticos (medicamentos utilizados para parar de vomitar)
- procarbazina (medicamento utilizados para tratar certos tipos de cancro),
- escopolamina (medicamento utilizado para prevenir o enjoo),
- álcool.

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

Fenistil com álcool

Tal como outros anti-histamínicos o Fenistil gotas orais pode potenciar os efeitos do álcool.

Crianças e adolescentes

Deve estar ciente de que, em crianças mais novas e idosos, os anti-histamínicos foram relatados como produzindo possivelmente excitabilidade.

Não administrar Fenistil gotas orais em crianças com idades compreendidas entre 1 mês e 1 ano, a menos que prescrita por um médico. Não exceda a dose recomendada.

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.

Se está grávida não utilize Fenistil gotas orais, a não ser por indicação médica. Fenistil não está recomendado durante o aleitamento.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tal como outros anti-histamínicos, Fenistil gotas orais pode causar em alguns doentes cansaço e diminuir o alerta mental. Se isto acontecer, os doentes devem evitar ou ter precaução a conduzir ou realizar outras tarefas exigindo um elevado estado de alerta (e.g. operação de máquinas).

Fenistil gotas orais contém:

Este medicamento contém 1 mg de ácido benzoico em cada ml de solução que é equivalente a 1 mg/ml. Ácido benzoico pode aumentar a icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos) em bebés recém-nascidos (até 4 semanas de idade).

Este medicamento contém 100 mg de propilenoglicol em cada ml que é equivalente a 100 mg/ml. Se o seu bebé tem menos de 4 semanas de idade, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de administrar este medicamento, especialmente se estão a ser dados ao seu bebé outros medicamentos que contenham propilenoglicol ou álcool.

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por ml, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Fenistil gotas orais

Tome 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:

Adultos e crianças com mais de 12 anos de idade:

A dose diária recomendada é de 3 a 6 mg, o que corresponde a 20 - 40 gotas de Fenistil gotas orais, 3 vezes por dia. Em doentes com tendência para a sonolência, deve prescrever-se 40 gotas de Fenistil ao deitar e 20 gotas ao pequeno-almoço.

Crianças:

A dose diária recomendada é de cerca de 0,1mg/kg de peso corporal por dia. Assim, a posologia usual é a seguinte:

- Crianças de 1 mês a um ano de idade (apenas após indicação médica): a dose diária recomendada é de 2 gotas por Kg de peso corporal por dia, dividida em 3 tomas; por exemplo 6 gotas, 3 vezes ao dia para uma criança de 8 meses que pesa 9 Kg;

- Crianças de 1 a 12 anos de idade: a dose diária recomendada é de 2 gotas por Kg de peso corporal por dia, dividida em 3 tomas; por exemplo 8 gotas, 3 vezes ao dia para uma criança de 2 anos que pesa 12 Kg.

Peso Corporal (Kg)	Número de gotas por dose (para serem tomadas 3 vezes ao dia)	Número máximo de gotas por dia
3	2	6
6	4	12
9	6	18

12	8	24
15	10	30
18	12	36
21	14	42
24	16	48
27	18	54
30	20	60
33	22	66
36	24	72
39	26	78
42	28	84
45	30	90
48	32	96
51	34	102
54	36	108
57	38	114
60	40	120

*20 gotas de Fenistil gotas orais correspondem a 1 ml, ou seja, 1 mg de maleato de dimetindeno.

Se o peso da criança estiver entre dois valores da tabela, deve ser escolhido o valor inferior que aparece na tabela. Por exemplo, para uma criança com 25 Kg, deve ser selecionado o valor 24 Kg como referência.

Para crianças com 60 Kg ou mais, a dose diária recomendada são 120 gotas, divididas em 3 tomas iguais de 40 gotas, 3 vezes ao dia.

O Fenistil gotas orais não deve ser sujeito a altas temperaturas; só devem juntar-se as gotas ao biberão imediatamente antes de o dar à criança, ou seja, quando já estiver morno. Se a criança é alimentada à colher, dar as gotas numa colher das de chá sem diluir. O sabor do Fenistil gotas orais é agradável.

Não exceda a dose recomendada.

Não tomar Fenistil gotas orais por mais de 14 dias sem consultar um médico.

Se tomar mais Fenistil gotas orais do que deveria

Se tomou mais Fenistil gotas orais do que deveria, fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Fenistil gotas orais

Se se esqueceu de uma dose, tome-a assim que se recordar a menos que falem menos de 2 horas para a próxima toma. Neste caso, tome apenas a próxima toma como planeado.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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.

Alguns dos efeitos indesejáveis muito raros podem ser graves. Pare de tomar Fenistil gotas orais e procure imediatamente ajuda médica se sentir algum dos seguintes sintomas:

- dificuldade em respirar ou engolir
- inchaço da face, lábios, língua ou garganta
- comichão intensa na pele, como erupção cutânea ou inchaço, espasmos musculares

Estes efeitos indesejáveis são muito raros (podem afetar menos de 1 em cada 10 000 pessoas).

Os outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer são leves e de curta duração. Os efeitos indesejáveis mais comuns ocorrem geralmente no início do tratamento.

Alguns efeitos indesejáveis são muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- cansaço

Alguns efeitos indesejáveis são frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- sonolência
- nervosismo

Alguns efeitos indesejáveis são raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

- agitação
- dor de cabeça, vertigem
- perturbações gastrointestinais, náusea, secura da boca e garganta

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 ao INFARMED, I.P. 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 gotas orais

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. 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 gotas orais

A substância ativa é o Maleato de Dimetindeno. Cada ml de Fenistil gotas orais contém 1mg de maleato de dimetindeno.

Os outros componentes são: Fosfato dissódico dodeca-hidratado, ácido citríco mono-hidratado, ácido benzoico, edetato de sódio, sacarina sódica, propilenoglicol, água purificada.

Qual o aspeto de Fenistil e conteúdo da embalagem

Fenistil gotas orais, solução: solução transparente, incolor ou ligeiramente amarelo acastanhada. Embalagem de vidro de 20 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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 revisto pela última vez em