Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fenistil - Gel

Wirkstoff: Dimetindenmaleat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 1 Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fenistil Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fenistil Gel beachten?
3. Wie ist Fenistil Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fenistil Gel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fenistil Gel und wofür wird es angewendet?

Was ist Fenistil Gel?
Fenistil Gel enthält einen Wirkstoff, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Antihistaminika genannt werden.

Fenistil Gel wird angewendet zur Behandlung von Juckreiz bei Dermatosen, Insektenstichen, Nesselausschlag (Urtikaria), Sonnenbrand und leichten oberflächlichen Verbrennungen.

Wie wirkt Fenistil Gel?
Fenistil Gel stoppt den Juckreiz durch die Blockierung der Wirkung von Histamin, einer Substanz, die der Körper während allergischer Reaktionen freisetzt. Das Gel dringt rasch in die Haut ein und lindert Juckreiz und Hautirritationen innerhalb weniger Minuten. Fenistil Gel hat auch eine lokal betäubende Wirkung.

Wenn Sie sich nach 1 Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fenistil Gel beachten?

Fenistil Gel darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Dimetindemaleat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fenistil Gel anwenden.

- Behandelte Hautstellen nicht über längere Zeit dem Sonnenlicht aussetzen, da dadurch möglicherweise Lichtüberempfindlichkeitsreaktionen der Haut ausgelöst werden können.
- Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn sich Ihre Beschwerden innerhalb einer Woche nicht bessern.
- Suchen Sie bei sehr sehr starkem Juckreiz oder umfangreichen Hautschäden Ihren Arzt auf.

Es sollte keine großflächige Anwendung erfolgen, vor allem nicht auf entzündeter oder verletzter Haut, dies gilt speziell für Säuglinge und Kleinkinder.

Fenistil Gel kann die Augen und Schleimhäute reizen. Im Falle eines unbeabsichtigten Kontaktes spülen Sie die betroffene Stelle sorgfältig unter fließendem Wasser.

Anwendung von Fenistil Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keinerlei Hinweise auf schädigende Wirkungen auf Embryo oder Fötus vor.
Da keine speziellen Studien über die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit zur Verfügung stehen, sollten Sie Fenistil Gel während der Schwangerschaft nur auf Anweisung des Arztes anwenden. Wenden Sie Fenistil Gel nicht großflächig auf der Haut an, vor allem nicht auf entzündeter oder wunder Haut.
Nicht auf Brustwarzen stillender Frauen anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Anwendung von Fenstil Gel auf der Haut hat keine Auswirkungen auf Ihre Fahrtüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

Fenistil Gel enthält Propylenglykol und Benzalkoniumchlorid
- 150 mg Propylenglycol (E1520) pro g Gel.
  Propylenglykol kann Hautreizungen verursachen.

- 0,05 mg Benzalkoniumchlorid pro g Gel.
  Benzalkoniumchlorid kann Hautreizungen verursachen.
  Wenn Sie stillen, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht auf die Brust auftragen, da ihr Baby es mit der Milch aufnehmen könnte.

3. Wie ist Fenistil Gel anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Kinder, Jugendliche und Erwachsene:
Falls vom Arzt nicht anders empfohlen täglich 2–4-mal auf die betroffene Hautstelle auftragen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn sich die Beschwerden nicht innerhalb einer Woche bessern.

Wenn Sie eine größere Menge von Fenistil Gel angewendet haben, als Sie sollten

Bisher wurde kein Fall von Überdosierung mit Fenistil Gel berichtet. Bei versehentlicher Einnahme von größeren Mengen von Fenistil Gel kann es zu Vergiftungserscheinungen kommen. Suchen Sie in diesem Fall unverzüglich einen Arzt auf.
Hinweise für den Arzt befinden sich am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentliche Nebenwirkungen
(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Trockene Haut, leichtes Brennen

Sehr seltene Nebenwirkungen
(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Allergische Hautreaktionen wie Ausschlag und Juckreiz

Wenden Sie Fenistil Gel nicht weiter an und suchen Sie einen Arzt auf, wenn eine Hautreaktion auftritt oder schlimmer wird.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Fenistil Gel aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.
Nach erstmaligem Gebrauch nicht länger als 6 Monate verwenden.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fenistil Gel enthält

- Der Wirkstoff ist: Dimetindenmaleat.
  1 g enthält 1 mg Dimetindenmaleat. 1 cm Gel enthält 0,24 mg Dimetindenmaleat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat, Carbomer, Propylenglycol, Natriumhydroxid-Lösung, gereinigtes Wasser.

Wie Fenistil Gel aussieht und Inhalt der Packung
Geruchloses, farbloses Gel zur Anwendung auf der Haut in Aluminiumtuben. Es hinterlässt keine Flecken auf der Kleidung.

Packungsgrößen: 30 g, 50 g
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH
Bahnhofbichl 13
A-6391 Fieberbrunn
Tel. +43 / (0)5354 563350
E-Mail: gsk@gebro.com

Z.Nr.: 16084

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Symptome
Bei versehentlicher Einnahme beträchtlicher Mengen von topischem Dimetindenmaleat können folgende Vergiftungssymptome, die für eine Überdosierung mit H_1-Antihistaminika charakteristisch sind, auftreten:
ZNS-Dämpfung mit Schläfrigkeit (vor allem bei Erwachsenen) bzw. ZNS-Stimulierung und antimuskarine Effekte (vor allem bei Kindern und älteren Personen) mit Agitiertheit, Ataxie, Halluzinationen, tonisch-klonischen Spasmen, Mydriasis, Mundtrockenheit, Flush, Hypotension, Harnretention und Fieber.

Therapie
Die weitere Behandlung sollte, soweit klinisch angezeigt oder soweit verfügbar, vom nationalen Giftinformationszentrum empfohlen, erfolgen.