Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fenistil Dragees
Dimetindenmaleat 1 mg
überzogene Tabletten

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- 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 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Fenistil Dragees und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fenistil Dragees beachten?
3. Wie sind Fenistil Dragees einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Fenistil Dragees aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Fenistil Dragees und wofür werden sie angewendet?

Fenistil Dragees sind ein Antiallergikum zur Behandlung von allergischen Erkrankungen und Juckreiz. Sie enthalten Dimetindenmaleat und gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man Antihistaminika nennt. Sie werden zur Linderung der Symptome von Allergien wie Hautausschlag, Juckreiz, Heuschnupfen oder anderen Formen allergisch bedingten Schnupfens angewendet. Fenistil Dragees hemmen die Wirkung von Histamin. Histamin ist eine Substanz, die der Körper während einer allergisch bedingten Reaktion freisetzt. Fenistil Dragees lindern den Juckreiz und die Reizungen, die durch den Hautausschlag verursacht werden, senken die Schwellung und lindern die Symptome des allergisch bedingten Schnupfens wie laufende Nase, Niesen, Jucken der Nase und juckende, tränende Augen.

<u>Anwendungsgebiet</u>
Zur symptomatischen Linderung von
- histaminbedingtem Juckreiz;
- windpockenassoziiertem Juckreiz bei Kleinkindern;
- allergischem Schnupfen bei Patienten über 6 Jahren;
- Nesselsucht (Urtikaria).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fenistil Dragees beachten?

Fenistil Dragees dürfen nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Dimetindenmaleat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Kindern unter 3 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fenistil Dragees einnehmen, wenn einer der unten genannten Fälle auf Sie zutrifft:
- grüner Star (Glaukom)
- Schwierigkeiten beim Urinieren durch eine Vergrößerung der Prostata (Blasenhalsstenose/Prostatahypertrophie)
- Epilepsie
- 65 Jahre oder älter, da Nebenwirkungen wie Unruhe und Ermüdung auftreten können.

Kinder und Jugendliche
Antihistaminika können bei jüngeren Kindern möglicherweise Erregungszustände hervorrufen.

Einnahme von Fenistil Dragees 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.

Fenistil Dragees sollten nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt eingenommen werden, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden:
- Antidepressiva
- Anticholinergika wie Arzneimittel gegen Asthma oder Bronchospasmen, Magen- oder Bauchkrämpfe, pupillenerweiternde Arzneimittel (Mydriatika), Arzneimittel gegen Dranginkontinenz und überaktive Blase (urologische Antispasmatika),
- Arzneimittel, die dämpfend auf das zentrale Nervensystem wirken (Sedativa), angstlösende Medikamente (Anxiolytika) oder Schlafmittel (Hypnotika, Neuroleptika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Antiepileptika)
- starke zentral-wirksame Schmerzmittel (Opioid-Analgetika)
- Antihistaminika (Arzneimittel zur Behandlung von Husten, Erkältung oder Allergien)
- Antiemetika (Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen)
- Procarbazin (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs)
- Scopolamin (Arzneimittel gegen Reiseübelkeit)
- Alkohol.

Die gleichzeitige Anwendung von trizyklischen Antidepressiva oder Anticholinergika kann das Risiko einer Verschlechterung eines Glaukoms oder einer Harnsperre (Harnretention) erhöhen.
Darüber hinaus könnte die gleichzeitige Anwendung von trizyklischen Antidepressiva bei glaukomgefährdeten Patienten einen Anfall auslösen.

Einnahme von Fenistil Dragees zusammen mit Alkohol
Fenistil Dragees können wie viele Antihistaminika die Wirkung von Alkohol verstärken.
Alkohol kann die beruhigende Wirkung von Fenistil verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Die Einnahme von Fenistil Dragees in der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Wie viele andere Antihistaminika kann Fenistil bei einigen Menschen Müdigkeit verursachen oder die Aufmerksamkeit beeinträchtigen. In diesem Fall ist beim Führen von Fahrzeugen, Bedienen von Maschinen oder der Durchführung anderer Aufgaben, die Konzentration erfordern, Vorsicht geboten. Dies gilt in verstärktem Maße in Zusammenwirkung mit Alkohol.

Fenistil Dragees enthalten Glucose, Sucrose und Lactose
Bitte nehmen Sie Fenistil Dragees erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Fenistil Dragees einzunehmen?

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

Nehmen Sie Fenistil Dragees nicht länger als 14 Tage ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

Überschreiten Sie die empfohlene Dosis nicht. Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren
1 - 2 überzogene Tabletten 3-mal täglich.
Für Patienten, die zu Schläfrigkeit neigen, wird empfohlen 2 Tabletten vor dem Schlafengehen und 1 Tablette am Morgen einzunehmen.

Kinder von 3 bis 11 Jahre
Höchstens 1 überzogene Tablette 3-mal täglich.

Ältere Menschen (ab 65 Jahren)
Es ist die für Erwachsene übliche Dosis einzunehmen.

Art der Anwendung
Die überzogenen Tabletten sollten mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fenistil Dragees zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Fenistil Dragees eingenommen haben, als Sie sollten
Im Falle einer Überdosierung informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, damit er über den Schweregrad und ggf. erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Wenn Sie die Einnahme von Fenistil Dragees vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Fenistil Dragees abbrechen
Unterbrechen Sie die Behandlung oder beenden Sie die Anwendung vorzeitig, so müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt bzw. das Krankheitsbild sich wieder verschlechtert. Halten Sie deshalb bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Beenden Sie sofort die Einnahme von Fenistil Dragees und gehen Sie zu einem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, welche Zeichen einer allergischen Reaktion sein können:

- Atemnot oder Schluckbeschwerden
- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder im Hals
- starker Juckreiz mit Hautausschlag, Muskelkrämpfe

Diese Nebenwirkungen sind sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

Weitere Nebenwirkungen, die auftreten können, sind in der Regel leicht und vorübergehend. Die häufigeren Nebenwirkungen treten besonders am Beginn der Behandlung auf.

Sehr häufige Nebenwirkung (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Ermüdung

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schläfrigkeit
- Nervosität

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Erregung
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, trockener Mund, trockener Rachen

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Für Luxemburg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
crpv@chru-nancy.fr
Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
Fax : (+33) 3 83 65 61 33
oder
Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg
pharmacovigilance@ms.etat.lu
Tél. : (+352) 247-85592
Fax : (+352) 247-95615
Lien pour le formulaire : http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html

5. Wie sind Fenistil Dragees aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fenistil Dragees enthalten

- Der Wirkstoff ist: Dimetindenmaleat. 1 überzogene Tablette enthält 1 mg Dimetindenmaleat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat; Sucrose; Talkum; mikrokristalline Cellulose; Macrogol 35.000; Glucosesirup; Titandioxid; Magnesiumstearat; Povidon 29.000; hochdisperses Siliciumdioxid; Montanglycolwachs; Gelatine.

Wie Fenistil Dragees aussehen und Inhalt der Packung

Fenistil Dragees sind weiße runde überzogene Tabletten und in Packungen zu 20 überzogenen Tabletten, 50 überzogenen Tabletten und 100 überzogenen Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
✉ 80258 München
❒ Barthstraße 4, 80339 München
Telefon (089) 78 77-209
Telefax (089) 78 77-304
E-Mail: medical.contactcenter@gsk.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

A72-0