

## Prospecto: información para el usuario

### Fenistil 1 mg/ml emulsión cutánea Dimetindeno maleato

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Fenistil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fenistil
3. Cómo usar Fenistil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fenistil
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Fenistil y para qué se utiliza

Fenistil emulsión cutánea contiene dimetindeno maleato, un principio activo que pertenece al grupo de medicamentos llamados antihistamínicos.

Fenistil emulsión cutánea está indicado para el alivio del picor de piel asociado con reacciones cutáneas como pequeñas erupciones cutáneas, urticaria, picaduras de insectos, pequeñas quemaduras solares y pequeñas quemaduras superficiales, para adultos y niños a partir de 1 mes.

Niños mayores de 1 mes a 2 años: bajo control médico.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fenistil

##### No use Fenistil:

- Si es alérgico al dimetindeno maleato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Niños recién nacidos y prematuros.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Fenistil emulsión cutánea.

Evite la exposición prolongada al sol de las áreas de piel tratadas.

No aplicar en zonas extensas de la piel ni en mucosas.

Consulte a su médico si los síntomas no mejoran en una semana.

En caso de picor muy severo o lesiones extensas, consulte a su médico o farmacéutico sobre la posibilidad de complementar la aplicación local de dimetindeno maleato con un antihistamínico oral.

### **Niños**

En lactantes y niños pequeños, no usar en áreas extensas de la piel, particularmente si la piel está inflamada o dañada.

### **Otros medicamentos y Fenistil**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Durante el embarazo y la lactancia, Fenistil emulsión cutánea no debe aplicarse en áreas extensas de la piel, especialmente si la piel está inflamada o levantada.

Durante la lactancia, no aplicar el producto en los pezones. Tampoco aplicar en el pecho ya que contiene cloruro de benzalconio que podría pasar al bebé.

### **Conducción y uso de máquinas**

La aplicación de Fenistil emulsión cutánea en la piel no afecta a la capacidad de conducir ni de utilizar máquinas.

### **Fenistil emulsión contiene propilenglicol (E-1520), cloruro de benzalconio, alcohol bencílico y butilhidroxitolueno (E-321).**

Este medicamento contiene 150 mg de propilenglicol en cada ml.

Este medicamento contiene 0.1 mg de cloruro de benzalconio en cada ml. El cloruro de benzalconio puede provocar irritación en la piel. No aplicar sobre la mucosa.

No aplicar este medicamento en el pecho durante la lactancia ya que podría pasar al bebé.

Este medicamento contiene 5 mg de alcohol bencílico en cada ml. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas e irritación local moderada.

Este medicamento contiene butilhidroxitolueno que puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y las membranas mucosas.

### 3. Cómo usar Fenistil emulsión cutánea

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 2 años:

Aplicar una pequeña cantidad del medicamento sobre la zona afectada. La operación se puede repetir de 2 a 4 veces al día, si fuera necesario.

Niños mayores de 1 mes a 2 años: utilizar bajo control médico

Si empeora o no mejora después de 7 días de tratamiento, consulte a su médico. En caso de picor muy severo o lesiones extensas, consulte a su médico o farmacéutico.

#### Cómo usar

Fenistil emulsión cutánea es un medicamento de uso cutáneo.

No usar en zonas extensas de la piel ni en mucosas.

Hacer deslizar el aplicador sobre la zona a tratar formando una capa fina sobre la piel y masajear suavemente. No usar con vendajes oclusivos

#### **Si usa más Fenistil del que debe**

La ingestión accidental de una cantidad considerable de Fenistil emulsión puede inducir algunos síntomas característicos de una sobredosis de antihistamínicos H1: depresión del SNC con somnolencia (principalmente en adultos), estimulación del SNC y efectos antimuscarínicos (especialmente en niños y personas mayores), incluyendo excitabilidad, dificultad de coordinación de los movimientos (ataxia), alucinaciones, contracciones involuntarias de los músculos (espasmos tónico-clónicos), dilatación de la pupila (midriasis), boca seca, rubor en la cara, retención urinaria y fiebre. También puede producirse hipotensión.

En caso de sobredosis o ingestión accidental acuda inmediatamente al médico o al farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Al usar este producto puede experimentar:

- Sequedad de la piel
- Sensación de ardor en la piel
- Erupción y picor

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Website: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Fenistil**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Fenistil**

El principio activo es dimetindeno maleato. Cada gramo de emulsión contiene 1 mg de dimetindeno maleato.

Los demás componentes (excipientes) son cloruro de benzalconio, alcohol bencílico, butilhidroxitolueno (E-321), edetato disódico, cococaprilato/caprato, parafina líquida, cetomacrogol, carbómero, propilenglicol (E-1520), hidróxido sódico, agua purificada.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Envase tipo Roll-on con 8 ml de emulsión.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### **Titular:**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, S.A.  
C/ Severo Ochoa, 2  
28760 Tres Cantos – Madrid  
España

##### **Responsable de la fabricación**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG  
Barthstrasse, 4  
80339 Múnich (Alemania)

Lichtenheldt GmbH  
Justus-Liebig-Weg, 1  
Wahlstedt/Holstein - D-23812 – Alemania

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero de 2020**

**Otras fuentes de información**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>