

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Fenistil Gel, 1 mg/g, gel  
Maleato de dimetindeno

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.  
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar Fenistil Gel com precaução para obter os devidos resultados.  
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.  
Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.  
Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas, consulte o seu médico.  
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste 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 secundários possíveis
5. Como conservar Fenistil Gel
6. Outras informações

### 1. O QUE É FENISTIL GEL E PARA QUE É UTILIZADO

Fenistil Gel contém um princípio activo 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 insectos
- 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 acção da histamina, que é uma substância libertada pelo nosso organismo durante as reacções alérgicas. Aplicado na pele Fenistil Gel alivia o prurido e as irritações. 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 de Fenistil Gel. Em caso de dúvida, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Tome especial cuidado com Fenistil Gel:

Evite exposição prolongada ao sol de áreas extensas da pele tratada.

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.

Ao utilizar Fenistil Gel com outros medicamentos

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

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer 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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A aplicação de Fenistil Gel na pele não afecta a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Fenistil Gel

Este medicamento contém propilenoglicol (E1520), o qual pode causar irritação cutânea e cloreto de benzalcónio, o qual é irritante, pode causar reacções cutâneas.

### 3. COMO UTILIZAR FENISTIL GEL

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Aplicar 2 a 4 vezes por dia na área afectada.

Salvo se for outra a indicação do médico, o Fenistil Gel não deve aplicar-se por mais de 6 dias. 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.

Se utilizar mais Fenistil Gel do que deveria

Se ingerir acidentalmente este medicamento, contacte um médico imediatamente.

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

### 4. EFEITOS SECUNDÁRIO POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Fenistil Gel pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Efeitos secundários pouco frequentes

(podem manifestar-se entre 1 e 10 em cada 1 000 doentes)

- Pele seca e sensação de queimadura na pele

Efeitos secundários muito raros

(podem manifestar-se em 1 em cada 10 000 doentes)

- Reacção alérgica cutânea, incluindo vermelhidão e prurido

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

### 5. COMO CONSERVAR FENISTIL GEL

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Não utilize Fenistil Gel após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Fenistil Gel

A substância activa é o maleato de dimetindeno.

Os outros componentes são: cloreto de benzalcónio, edetato dissódico, carbopol 974p, propilenoglicol (E1520), hidróxido de sódio e água purificada.

Qual o aspecto 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.

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Novartis Consumer Health – Produtos Farmacêuticos e Nutrição, Lda.

Rua do Centro Empresarial, Edf. 8, Quinta da Beloura

2710-693 Sintra

Portugal

Tel: 21 781 10 00

Fabricante

Novartis Consumer Health GmbH

Zielstattstrasse 40

D-81379 München

Alemanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em