

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**ФЕНИСТИЛ 1 mg/ml Перорални капки, разтвор**  
**Диметинденов малеат**  
**FENISTIL® 1mg/ml Oral drops, solution**  
**Dimetindene maleate**

ИЗПОЛЗВАТЕЛНА ФОРМА: КАПКИ
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-3052 / 29.09.08
Одобрено: 16 / 15.04.08

**Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за вас информация.** Моля, прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да използвате ФЕНИСТИЛ КАПКИ, тъй като съдържа важна за вас информация. Необходимо е да го използвате внимателно, за да постигнете най-добри резултати от него.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че вашите симптоми се влошават или не се подобряват.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете вашия лекар или фармацевт.

### **В тази листовка:**

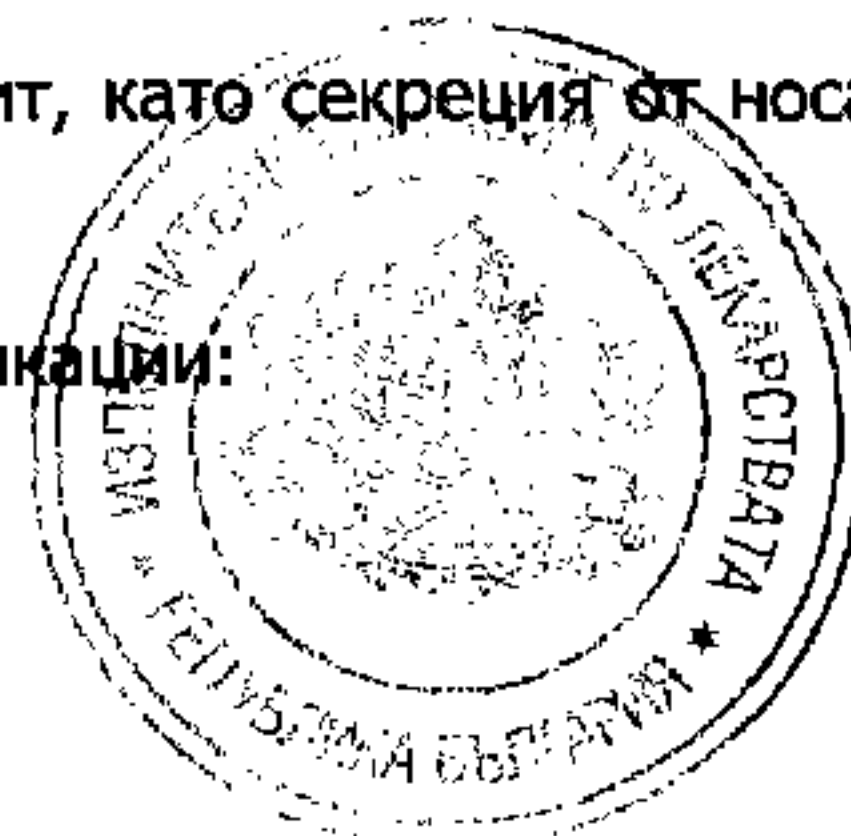
1. Какво представлява ФЕНИСТИЛ КАПКИ и за какво се използва
2. Преди да използвате ФЕНИСТИЛ КАПКИ
3. Как да използвате ФЕНИСТИЛ КАПКИ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ФЕНИСТИЛ КАПКИ
6. Допълнителна информация

### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФЕНИСТИЛ КАПКИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

ФЕНИСТИЛ КАПКИ принадлежи към групата медикаменти, наречени антихистамини. Те се използват за облекчаване на алергични симптоми като кожни обриви, сърбеж, сенна хрема или други форми на алергичен ринит.

ФЕНИСТИЛ КАПКИ блокира действието на хистамина - вещество, отделящо се в организма по време на алергична реакция. Той облекчава сърбежа и възпалението при кожните обриви, намалява отока и облекчава симптомите на алергичен ринит, като секреция от носа, дразнене, сърбеж в носа, както и сърбеж и секреция от очите.

ФЕНИСТИЛ КАПКИ се прилага за лечение при следните индикации:



- алергични кожни обриви и сърбеж от различен произход: екзема, дерматит (възпаление на кожата), ужилване от насекоми, сърбеж, причинен от варицела;
- уртикария (копривна треска);
- алергичен ринит: сenna хрема и други форми на алергичен ринит (включително алергия към домашен прах, животинска козина, пух и др.);
- лекарствена и хранителна алергия.

Вашият лекар може да ви предпише ФЕНИСТИЛ КАПКИ и за профилактика на алергични реакции по време на десензибилизираща терапия.

## **2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ФЕНИСТИЛ КАПКИ**

### **Не използвайте ФЕНИСТИЛ КАПКИ**

- Ако знаете, че сте алергични към диметинден малеат или някое от помощните вещества (погледнете списъка на помощните вещества в края на листовката).
- При деца на възраст под 1 месец, особено недоносени.

### **Какви предпазни мерки трябва да спазвате при употребата на ФЕНИСТИЛ КАПКИ:**

Не давайте ФЕНИСТИЛ КАПКИ на деца на възраст между 1 мес. и 1 год, освен ако са назначени от лекар. Не превишавайте предписаната дозировка.

### **Други медицински проблеми**

Информирайте вашия лекар, ако имате някои от следните медицински проблеми:

- глаукома,
- затруднения в уринирането поради увеличена простатна жлеза.

### **Употреба на други лекарства**

Преди да вземете ФЕНИСТИЛ КАПКИ информирайте вашия лекар или фармацевт за всички лекарства, които приемате или сте вземали наскоро, включително и тези без рецепта.

Не трябва да употребявате ФЕНИСТИЛ КАПКИ освен по лекарска препоръка, ако използвате някое от следните лекарства:

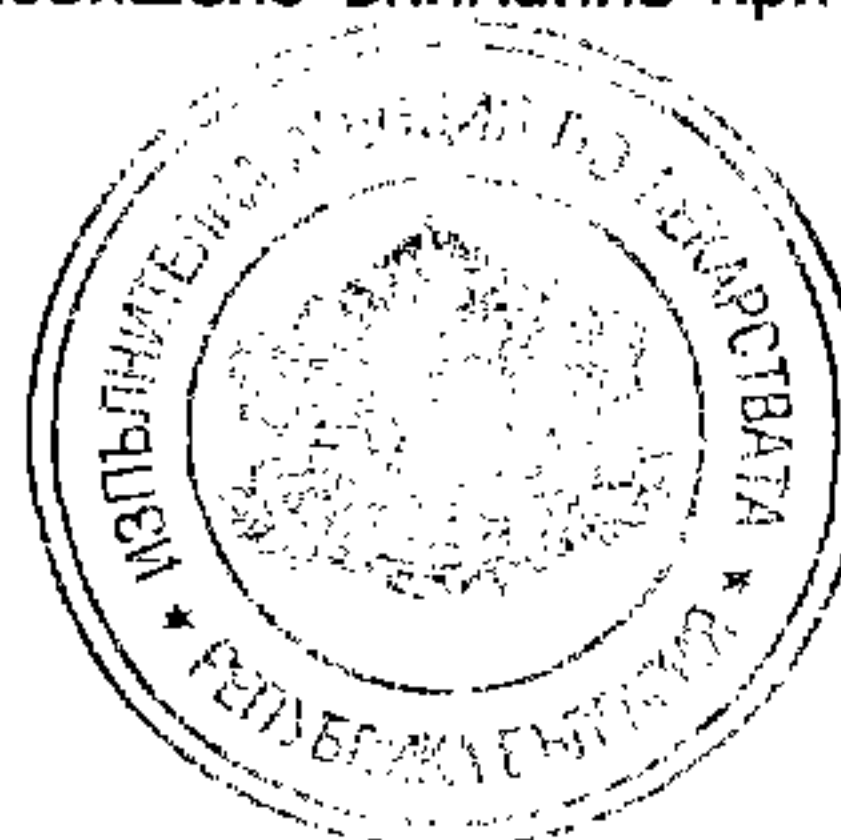
- антидепресанти;
- антихолинергични средства (лекарства за коремни и стомашни спазми);
- лекарства срещу стрес, седативни средства или лекарства за сън.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, не използвайте ФЕНИСТИЛ КАПКИ, освен ако не ви е предписан от лекар.

### **Шофиране и работа с машини**

Като много други антихистамини ФЕНИСТИЛ КАПКИ може да предизвика намаляване на вниманието у някои хора. Затова трябва да проявявате повишено внимание при шофиране и работа с машини.



### **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ФЕНИСТИЛ КАПКИ**

#### **Възрастни и деца над 12 год.:**

20-40 капки три пъти дневно.

#### **Деца**

Бебета от 1 мес. до 1 год (само след консултация с лекар): 3-10 капки три пъти дневно.

Деца между 1 и 3 год.: 10-15 капки три пъти дневно.

Деца между 3 и 12 год.: 15-20 капки три пъти дневно.

ФЕНИСТИЛ КАПКИ не бива да се излага на високи температури. Лекарството трябва да се добавя към млякото в шишето на бебетата непосредствено преди хранене, след като то е охладено. Ако бебето се храни с лъжичка, ФЕНИСТИЛ КАПКИ трябва да се дава неразреден с лъжичка.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза ФЕНИСТИЛ КАПКИ**

В случай на предозиране веднага се обърнете към вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте пропуснали да използвате ФЕНИСТИЛ КАПКИ**

Ако забравите една доза, вземете нова веднага след като се сетите, освен ако до следващия прием не остават по-малко от два часа. После продължете лечението си по обичайната схема.

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Като всички лекарства ФЕНИСТИЛ КАПКИ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Всички лекарства понякога могат да причинят нежелани ефекти при някои хора, затова е важно да се има предвид следното: В много редки случаи ФЕНИСТИЛ може да предизвика алергични реакции у хората (при по-малко от 1 човек на 10 000). Спрете употребата на ФЕНИСТИЛ и информирайте вашия лекар, ако е налице някое от изброените състояния:

- кожен обрив;
- отичане на лицето и гърлото;
- учестено дишане;
- мускулни спазми.

Други нежелани ефекти, които може да се появят, обикновено са слаби и преходни. Въпреки това информирайте вашия лекар, ако усетите някои от тези симптоми:

- сънливост, особено в началото на лечението се среща при 1 до 10 души на 100.
- Стомашно-чревни смущения, гадене, сухота в устата и гърлото са редки (засягат от 1 до 10 души на 1000).
- главоболие, световъртеж, възбудимост са редки (засягат от 1 до 10 души на 1000).

Информирайте вашия лекар или фармацевт, ако някои от посочените реакции се задълбочат или забележите нежелана реакция, която не е посочена в тази листовка.



## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ФЕНИСТИЛ КАПКИ**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се пази от светлина (съхранявайте шишенцето в картонената опаковка). Да се съхранява при температура под 25 °С.

Не използвайте ФЕНИСТИЛ КАПКИ след срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте вашия фармацевт как да унищожите ненужните ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа ФЕНИСТИЛ КАПКИ**

Активно вещество: диметинденов малеат 1mg/ml

Помощни вещества: динатриев фосфат додекахидрат, лимонена киселина монохидрат, бензоена киселина, динатриев едетат, захарин натрий, пропилен гликол, пречистена вода.

### **Какво съдържа опаковката**

Една опаковка ФЕНИСТИЛ КАПКИ съдържа стъклено шише от 20 ml под формата на бистър, безцветен разтвор.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с упълномощения представител на притежателя на разрешението за употреба за България / вносител:

Салвис Фарма ООД,

София 1528, ул. Димитър Пешев 5,

тел./факс: +359 2 973 22 99; +359 2 973 26 87

### **Последна редакция на листовката**

Септември 2008 г.

