

FENISTIL gel

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1.1. Όνομα ιδιοσκευάσματος. FENISTIL gel.

1.2. Σύνθεση Δραστικό συστατικό. Dimetindene maleate.

Έκδοχα. Benzalkonium chloride, disodium edetate, carbopol 974 P, sodium hydroxide 30%, propylene glycol, purified water.

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή. Γέλη.

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Κάθε 1g γέλης περιέχει: Dimetindene maleate **1 mg**.

1.5. Περιγραφή-Συσκευασία. Σωληνάριο των 30g.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία. Αντιισταμινικό.

1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας. Novartis (Hellas) A.E.B.E. Τ.Θ.52001, 144 51 Μεταμόρφωση Αττικής Τηλ.: 210 **2811712**

1.8. Δικαιούχος. Novartis Consumer Health S.A., Νyon, Ελβετία.

1.9. Παρασκευαστής. ΦΑΜΑΡ Α.Β.Ε. (εργ. Περιστερίου).

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1. Γενικές Πληροφορίες. Η γέλη **Fenistil*** είναι αποτελεσματική στον κνησμό διαφόρων αιτιών και ανακουφίζει γρήγορα από τον κνησμό και τον ερεθισμό.

2.2. Ενδείξεις. Ανακούφιση από τον κνησμό που οφείλεται σε περιορισμένης εκτάσεως και ήπιας μορφής εκδηλώσεις της κνίδωσης, του δερμογραφισμού και των δερματίτιδων από φυσικά αίτια, όπως νυγμοί εντόμων ή επαφή με μέδουσες ή φυτά.

2.3. Αντενδείξεις. Υπερευαίσθησια σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος ή στις αλκυλαμίνες. Διαβρωμένες ή υγρές δερματικές βλάβες. Τρίτο τρίμηνο κυήσεως, νεογέννητα και πρόωρα νεογνά.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

Γενικά. Η έκθεση στον ήλιο των υπό θεραπεία επιφανειών πρέπει να αποφεύγεται. Ιδιαίτερη προσοχή με όσο το δυνατόν μικρότερη χρήση, απαιτείται σε ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς της ΜΑΟ ή πάσχουν από γλαύκωμα κλειστής γωνίας, στένωση του πυλωρού ή του δωδεκαδάκτυλου, συμπτωματική υπερτροφία προστάτου ή απόφραξη του ουρηθρικού στομίου. Προσοχή επίσης απαιτείται σε ασθενείς με αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, υπερθυρεοειδισμό, αρτηριακή υπέρταση ή καρδιαγγειακή νόσο. Στα παιδιά και τους ηλικιωμένους.

Κύηση - Γαλουχία. Κατά τη διάρκεια της πριν το 3^ο τρίμηνο κύησης το Fenistil® πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφ' όσον κρίνεται απαραίτητο και με όσο το δυνατό μικρότερη χρήση, λαμβάνοντας υπόψη την ωφέλεια προς τους πιθανούς κινδύνους για το έμβρυο. Η ίδια προφύλαξη πρέπει να λαμβάνεται και από τις θηλάζουσες μητέρες. Επιπλέον, το προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται στις θηλές κατά το θηλασμό.

Παιδιά. Αντενδείκνυται η χρήση του σε νεογέννητα και πρόωρα νεογνά. Γενικά απαιτείται προσοχή κατά τη χρήση του στα παιδιά.

Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Η διμεθινδένη ασκεί κατασταλτική δράση επί του ΚΝΣ. Παρά το ότι η από του δέρματος συστηματική απορρόφηση της είναι σχετικώς μικρή, δεν αποκλείεται, σε κάποιες περιπτώσεις και η χρήση της γέλης να επιφέρει τέτοια αποτελέσματα. Για τον λόγο αυτό συνιστάται προσοχή στους οδηγούς και τους χειριστές μηχανημάτων.

Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα. Δεν εφαρμόζεται.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες. Η διμεθινδένη αυξάνει την δράση των κατασταλτικών του ΚΝΣ και την αντιχολινεργική, των φαρμάκων με αντιχολινεργική δράση.

2.6. Δοσολογία. Επάλειψη της πάσχουσας περιοχής του δέρματος 2-4 φορές την ημέρα. Η συνεχής χρήση **του** να μην υπερβαίνει τις 7 ημέρες.

2.7. Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση. Σε περίπτωση κατά λάθος λήψης από του στόματος γέλης **Fenistil®** μπορεί να προκληθούν συμπτώματα χαρακτηριστικά της υπερδοσολογίας με Η1 αντισταμινικά: καταστολή του ΚΝΣ με υπνηλία, διέγερση του ΚΝΣ και αντιμουςκαρινικά φαινόμενα (ειδικά σε παιδιά), συμπεριλαμβανομένων εκνευρισμού, αταξίας, ψευδαισθήσεων, τονικοκλονικών σπασμών, μυδρίασης, ξηροστομίας, εξάψεων, κατακράτησης ούρων και πυρετού. Μπορεί επίσης να παρουσιασθεί υπόταση. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την υπερδοσολογία με αντισταμινικά. Πρέπει να δοθούν οι συνηθισμένες πρώτες βοήθειες, οι οποίες σε περίπτωση λήψης από το στόμα συμπεριλαμβάνουν: άνθρακα ενεργό, αλατούχο καθαρτικό και συνηθισμένα καρδιοαναπνευστικά υποστηρικτικά μέτρα εάν είναι αναγκαίο. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται διεγερτικά. Αγγειοσυσπαστικά μπορεί να χρησιμοποιηθούν για τη θεραπεία της υπότασης. **Τηλ.**

Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777.

2.8. Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε μία δόση. Δεν εφαρμόζεται.

2.9. Ανεπιθύμητες Ενέργειες. Σπάνια μπορεί να παρατηρηθεί ελαφρά ξηρότητα ή ελαφρό παροδικό αίσθημα καύσου του δέρματος. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανισθεί αλλεργική δερματίτιδα, φωτοδερματίτιδα και επιδείνωση των υπαρχουσών δερματικών βλαβών.

2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος. Αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος. Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου 15°-25° C.

2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών ν. 5/10/2000..

3. Τρόπος διάθεσης. Χορηγείται και χωρίς ιατρική συνταγή