

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Fenistil 0,1% gel dimetindene maleato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 5-7 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Fenistil gel e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Fenistil gel
3. Come usare Fenistil gel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fenistil gel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Fenistil gel e a cosa serve

Fenistil gel contiene il principio attivo dimetindene maleato che appartiene al gruppo dei medicinali conosciuti come "antistaminici" ed è usato contro il prurito di varia origine e le infiammazioni locali.

Fenistil gel è indicato per il trattamento locale dei sintomi:

- delle infiammazioni della pelle con prurito (dermatiti pruriginose)
- dell'eritema solare
- delle punture d'insetto.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 5-7 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Fenistil gel

Non usi Fenistil gel

- se è allergico al dimetindene maleato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- con un bendaggio occlusivo, ossia una fasciatura che non lascia passare l'aria

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Fenistil gel.

Faccia particolare attenzione:

- non applichi Fenistil gel su ampie aree di pelle, in particolare sulla pelle lesa e infiammata, su zone con vescicole, su piaghe vive e su superfici che producono siero o pus
- eviti che Fenistil gel entri in contatto con gli occhi
- eviti l'esposizione prolungata al sole delle zone trattate

- l'uso, in particolare se per lunghi periodi di tempo, dei medicinali per uso locale può causare reazioni sulla pelle. Se ciò si verifica, interrompa il trattamento con Fenistil gel e consulti il medico che le darà una terapia idonea.

Bambini

Fenistil gel deve essere usato in bambini al di sotto dei 2 anni di età solo dopo aver consultato il medico. Nei lattanti e nella prima infanzia non usi Fenistil gel su ampie aree di pelle e in particolare su aree con pelle lesa e infiammata.

Altri medicinali e Fenistil gel

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Fenistil gel è assorbito dall'organismo in maniera limitata, pertanto le interazioni con altri medicinali sono molto improbabili.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Fenistil gel può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento solo dopo aver consultato il medico in casi di effettiva necessità e soltanto sotto il diretto controllo del medico.

Non applichi Fenistil gel su vaste aree della pelle specialmente se infiammate e lese e sul seno durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Fenistil gel non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Fenistil gel contiene propilene glicole e benzalconio cloruro

Fenistil gel contiene 300 mg di propilene glicole per dose (2 g di gel) equivalente a 150 mg/g di gel che può causare irritazione della pelle.

Fenistil gel contiene 0,1 mg di benzalconio cloruro per dose (2 g di gel) equivalente a 0,05 mg/g di gel che può irritare la pelle.

Se sta allattando non applichi questo medicinale sul seno perché il bambino potrebbe ingerirlo con il suo latte.

3. Come usare Fenistil gel

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Faccia attenzione a non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico. Usi Fenistil gel solo per brevi periodi di trattamento (non oltre 5-7 giorni).

- Applichi una piccola quantità di Fenistil gel sulla parte interessata, 2-3 volte al giorno (ogni 8-12 ore), a seconda dell'intensità del prurito e/o altro sintomo infiammatorio.
- Massaggi leggermente per favorire la penetrazione del gel in profondità.

Se usa più Fenistil gel di quanto deve

In caso di ingestione accidentale o uso di una dose eccessiva di Fenistil gel avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha accidentalmente ingerito Fenistil gel può manifestare: sonnolenza (soprattutto negli adulti), stimolazione del sistema nervoso centrale (soprattutto nei bambini e negli anziani) con eccitazione, perdita della coordinazione dei movimenti (atassia), allucinazioni, contrazioni muscolari, dilatazione della pupilla dell'occhio (midriasi), bocca secca, vampate di calore al volto, ritenzione urinaria, febbre. Può inoltre manifestare pressione del sangue bassa.

Il medico tratterà l'ingestione di una dose eccessiva di Fenistil gel in base alla sua condizione.

Se dimentica di usare Fenistil gel

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Fenistil gel

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa il trattamento e consulti il medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati durante il trattamento con Fenistil gel:

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- pelle secca
- sensazione di bruciore sulla pelle.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- infiammazione della pelle di natura allergica (dermatite allergica).

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazioni allergiche della pelle.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fenistil gel

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scadenza. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fenistil gel

- Il principio attivo è dimetindene maleato. 100 g di gel contengono 100 mg di dimetindene maleato (pari a 71,6 mg di dimetindene).
- Gli altri componenti sono **benzalconio cloruro**, sodio edetato, carbomer, sodio idrossido, **propilenglicole**, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Fenistil gel e contenuto della confezione

Ogni confezione contiene un tubo da 30 g di gel per uso cutaneo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Haleon Italy S.r.l. - Via Monte Rosa 91 - 20149 Milano

Produttore

Haleon Germany GmbH,
Barthstraße 4, 80339
Monaco (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Fenistil 1 mg/ml gocce orali, soluzione Fenistil 1 mg compresse rivestite dimetindene maleato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Fenistil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fenistil
3. Come prendere Fenistil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fenistil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Fenistil e a cosa serve

Fenistil contiene il principio attivo dimetindene maleato che appartiene al gruppo dei medicinali conosciuti come "antistaminici" ed è usato per le allergie e per il prurito di varia origine.

Fenistil è indicato per il trattamento:

- del prurito di varia origine
- delle allergie causate da medicinali e alimenti.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Fenistil

Non prenda Fenistil

- se è allergico al dimetindene maleato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha una malattia caratterizzata da un'elevata pressione all'interno dell'occhio (glaucoma)
- se ha un aumento del volume della prostata (ipertrofia prostatica)
- se ha problemi alla vescica (ostruzioni del collo vescicale)
- se ha un restringimento a un tratto dello stomaco o dell'intestino (ad esempio del piloro o del duodeno)
- se ha un restringimento a un tratto dell'apparato urinario o genitale
- se ha l'asma
- se ha una malattia ai polmoni caratterizzata da un'ostruzione dei bronchi (broncopneumopatia cronica ostruttiva)
- se ha problemi al cuore e ai vasi sanguigni
- se ha la pressione alta
- se ha una ghiandola tiroidea iperattiva (ipertiroidismo)
- se ha l'epilessia

- se sta usando altri medicinali ad esempio per il trattamento della depressione e del Parkinson (inibitori delle monoamminossidasi) (vedere paragrafo “Altri medicinali e Fenistil”).

Fenistil non deve essere usato nei neonati di meno di 1 mese di età, in particolare se nati prematuri.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fenistil.

Non eccedere la dose raccomandata e usare solo per brevi periodi di trattamento.

I pazienti anziani devono consultare il medico prima di prendere Fenistil perché sono più soggetti a effetti indesiderati come agitazione e affaticamento.

Faccia particolare attenzione:

- se ha gravi problemi al fegato
- alla luce del sole o a lampade solari. Non deve esporsi alla luce solare o a lampade solari dopo aver preso Fenistil, perché gli antistaminici possono causare comparsa di macchie o arrossamenti sulla pelle.

Bambini

Fenistil non deve essere usato nei neonati di meno di 1 mese di età, in particolare se nati prematuri.

Fenistil deve essere usato con prudenza nei bambini di età inferiore ad 1 anno, perché l'effetto sedativo dell'antistaminico può essere associato ad arresto del respiro durante il sonno.

Fenistil deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 12 anni solo nei casi di effettiva necessità e dopo aver consultato il medico.

Nei bambini più piccoli gli antistaminici come Fenistil possono causare eccitabilità.

Altri medicinali e Fenistil

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Informi il medico se sta usando:

- medicinali della classe degli inibitori delle monoamminossidasi, usati ad esempio per il trattamento della depressione e per il Parkinson
- tranquillanti o ansiolitici (medicinali usati per l'ansia)
- analgesici oppioidi (medicinali per ridurre il dolore)
- anticonvulsivanti (medicinali usati per l'epilessia)
- antistaminici (medicinali per le allergie)
- antiemetici (medicinali usati per prevenire e reprimere il vomito)
- antipsicotici (medicinali usati in gravi disturbi psichiatrici)
- ipnotici (medicinali che inducono il sonno)
- scopolamina (medicinale usato per trattare condizioni caratterizzate da dolorosi crampi allo stomaco, all'intestino, all'apparato urinario o genitale)
- antidepressivi triciclici (medicinali usati per il trattamento della depressione)
- broncodilatatori (medicinali usati per il trattamento dell'asma e delle malattie broncopulmonari)
- antispastici gastrointestinali (medicinali usati per gli spasmi addominali e dello stomaco)
- midriatici (medicinali usati per dilatare le pupille)
- antimuscarinici urologici (medicinali usati per trattare la vescica iperattiva)
- procarbazina (medicinale usato per il trattamento di alcuni tumori ad es. il linfoma di Hodgkin)
- antibiotici. L'uso di antistaminici può mascherare i primi segni di danno all'orecchio di alcuni antibiotici.
- anticoagulanti orali (medicinali usati per ridurre la coagulazione del sangue assunti per bocca).

Fenistil con alcol

Non assuma alcol durante il trattamento con Fenistil perché può causare effetti indesiderati che possono anche mettere in pericolo la sua vita.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Le donne in gravidanza devono consultare il medico prima di assumere questo medicinale.

Allattamento

Fenistil non è raccomandato durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Fenistil può provocare sonnolenza e rallentamento dei riflessi, pertanto può ridurre la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Fenistil 1 mg compresse rivestite contiene lattosio, saccarosio e amido di frumento.

Fenistil 1 mg compresse rivestite contiene lattosio e saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Fenistil 1 mg compresse rivestite contiene amido di frumento. L'amido di frumento in questo medicinale contiene solo una piccolissima quantità di glutine, è molto poco probabile che possa causarle problemi se è celiaco.

Una compressa contiene non più di 0,2 microgrammi di glutine.

Se lei è allergico al frumento (condizione diversa dalla celiachia) non prenda questo medicinale.

Fenistil 1 mg/ml gocce orali, soluzione contiene acido benzoico e propilene glicole.

Questo medicinale contiene 2 mg di acido benzoico per dose (40 gocce) equivalente a 1 mg/ml.

Questo medicinale contiene 200 mg di propilene glicole per dose (40 gocce) equivalente a 100 mg/ml.

Se lei soffre di malattie al fegato o ai reni, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

Fenistil 1 mg/ml gocce orali, soluzione contiene meno di 1 mmole (23 mg) di sodio per dose (40 gocce), cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Fenistil

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Non superi le dosi raccomandate. Prenda Fenistil solo per brevi periodi di trattamento. Inoltre, faccia particolare attenzione nel determinare la dose nei bambini e negli anziani.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento, se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Uso negli adulti e nei bambini sopra i 12 anni di età

La dose giornaliera raccomandata è 3-6 mg di Fenistil al giorno, suddivisa in 3 somministrazioni, ossia:

- 20-40 gocce 3 volte al giorno
oppure
- 1-2 compresse rivestite 3 volte al giorno.

Le compresse rivestite devono essere ingerite intere con un po' di acqua o altro liquido.

Se soffre di sonnolenza si raccomanda di prendere 2 compresse rivestite (o in alternativa 40 gocce) la sera prima di andare a dormire e 1 compressa rivestita (o in alternativa 20 gocce) durante la prima colazione.

Uso nei bambini sotto i 12 anni

Usare solo dopo aver consultato il medico.

La dose giornaliera raccomandata è 0,1 mg per chilogrammo di peso corporeo al giorno, che corrisponde a 2 gocce per chilogrammo di peso corporeo al giorno, divise in tre somministrazioni al giorno.

Non esponga Fenistil gocce orali a temperature elevate: se deve somministrare Fenistil gocce orali a un bambino piccolo aggiunga le gocce nel biberon solo quando il contenuto è tiepido.

Se il bambino è in grado di mangiare con il cucchiaino, metta le gocce non diluite in un cucchiaino da tè. Le gocce hanno un sapore gradevole.

Uso negli anziani

La dose di Fenistil va determinata attentamente negli anziani (sopra i 65 anni) poiché la sicurezza e l'efficacia di Fenistil non sono state valutate in modo accurato.

Come aprire e chiudere il flacone di Fenistil gocce orali

APERTURA:

Giri in senso antiorario
tenendo premuto il tappo



CHIUSURA:

Avviti a fondo il tappo
girandolo in senso orario

Se prende più Fenistil di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Fenistil avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha preso una dose eccessiva di Fenistil può manifestare: sonnolenza (soprattutto negli adulti), stimolazione del sistema nervoso centrale (soprattutto nei bambini) con eccitazione, perdita della coordinazione dei movimenti (atassia), allucinazioni, tremori, convulsioni, contrazioni muscolari, dilatazione della pupilla dell'occhio (midriasi), bocca secca, vampate di calore al volto, ritenzione urinaria, febbre. Può inoltre manifestare pressione del sangue bassa.

Il medico tratterà l'ingestione di una dose eccessiva di Fenistil in base alla sua condizione.

Se dimentica di prendere Fenistil

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Fenistil

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- affaticamento

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- sonnolenza
- nervosismo

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- agitazione
- mal di testa
- vertigini
- disturbi allo stomaco e/o all'intestino
- nausea
- secchezza della bocca e della gola

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- eruzioni della pelle
- comparsa di macchie o arrossamenti sulla pelle in seguito all'esposizione alla luce del sole o lampade solari
- gravi reazioni allergiche anche dopo la prima assunzione, inclusi gonfiore (edema) al viso, alla gola e difficoltà a respirare (dispnea)
- segni di eccitazione ad esempio euforia, tremore, insonnia, convulsioni
- sedazione
- debolezza (astenia)
- disturbi della coordinazione
- disturbi della vista
- secchezza del naso
- senso di oppressione al torace e difficoltà a respirare dovuti a una riduzione e un ispessimento della secrezione bronchiale
- perdita dell'appetito (anoressia)
- vomito
- diarrea o stitichezza
- difficoltà a urinare e ritenzione urinaria

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- edema (gonfiore da accumulo di liquidi)
- eruzione sulla pelle
- spasmi muscolari

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fenistil

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scadenza. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Fenistil 1 mg compresse rivestite

Conservare nella confezione originale.

Fenistil 1 mg/ml gocce orali, soluzione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Tenere il flacone nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Il medicinale, una volta aperto, può essere utilizzato fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fenistil

Fenistil 1 mg compresse rivestite

- Il principio attivo è dimetindene maleato. Ogni compressa contiene 1 mg di dimetindene maleato (pari a 0,72 mg di dimetindene).
- Gli altri componenti sono **lattosio, amido di frumento**, magnesio stearato, talco, **saccarosio**, calcio carbonato, gomma arabica, titanio diossido, macrogol.

Fenistil 1 mg/ml gocce orali, soluzione

- Il principio attivo è dimetindene maleato. 1ml di soluzione contiene 1 mg di dimetindene maleato.
- Gli altri componenti sono sodio fosfato dibasico dodecaidrato, **glicole propilenico, acido benzoico**, disodio edetato, acido citrico monoidrato, saccarina sodica, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Fenistil e contenuto della confezione

Fenistil 1 mg compresse rivestite

Ogni confezione di Fenistil 1 mg compresse rivestite contiene 30 compresse rivestite, confezionate in blister.

Fenistil 1 mg/ml gocce orali, soluzione

Ogni confezione di Fenistil 1 mg/ml gocce orali, soluzione contiene un flacone da 20 ml di soluzione, dotato di contagocce.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Haleon Italy S.r.l. - Via Monte Rosa 91 - 20149 Milano

Produttore

Fenistil 1 mg/ml gocce orali, soluzione

Haleon Germany GmbH,
Barthstraße 4, 80339
Monaco (Germania)

Fenistil 1 mg compresse rivestite

Novartis Farmacéutica SA
Barberà del Vallès
Barcellona - Spagna

oppure

Recipharm Uppsala AB
Björkgatan 30,
Uppsala - Svezia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco