

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Fenistil 24

4 mg

tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

Dimetinden maleas

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe, nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Fenistil 24 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Fenistil 24 užívat
3. Jak se Fenistil 24 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Fenistil 24 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE FENISTIL 24 A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Fenistil 24 obsahuje léčivou látku dimetinden-maleinát. Patří do skupiny léků, které se nazývají antihistaminika a používají se k léčbě příznaků alergie, jako jsou např. kožní vyrážky, svědění, senná rýma nebo jiné druhy alergické rýmy.

Fenistil 24 ruší účinky histaminu, což je látka, která se v těle uvolňuje při styku s alergenem a vyvolá rozvoj alergické reakce. Přípravek zmírňuje svědění a podráždění způsobené vyrážkou na kůži, zmírňuje otoky a příznaky alergické rýmy, jako např. hojný vodnatý sekret z nosu, kýchání, svědění nosu a pálení a slzení očí. Forma s řízeným uvolňováním udržuje účinek léku po dobu nejméně 24 hodin.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe, nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Fenistil 24 poskytuje úlevu od

- Alergické kožní vyrážky a svědění různého původu: ekzém, dermatitis (zánět kůže), kopřivka (vyrážka);
- Alergické rýmy: senné rýmy a jiných forem alergické rýmy (tj. alergie na domovní prach, zvířecí srst, peří atd.);

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE FENISTIL 24 UŽÍVAT

Neužívejte Fenistil 24:

- jestliže jste alergický/á na dimetinden-maleinát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- u dětí mladších 12 let.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud se Vás týká něco z výše uvedeného, protože v tom případě není přípravek Fenistil 24 pro Vás vhodný.

Upozornění a opatření

Před použitím Fenistilu 24 se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže

- trpíte glaukomem (zelený zákal),
- máte problémy s močením z důvodu zvětšení prostaty
- máte epilepsii

Děti a dospívající

Fenistil 24 není určen pro děti mladší 12 let.

Další léčivé přípravky a Fenistil 24

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Kromě doporučení lékaře byste Fenistil 24 neměl/a užívat zejména v tom případě, jestliže užíváte jakýkoli z následujících léčivých přípravků:

- antidepresiva (léky proti depresi)
- anticholinergika, například bronchodilatancia (léky k léčbě astmatu a brochospasmu - stažení průdušek), přípravky k léčbě křečí zažívacího ústrojí (křeče žaludku nebo břicha), mydriatika (léky rozšiřující oční zorničky), léky používané k léčbě příznaků močové inkontinence nebo dráždivého močového měchýře
- sedativa (uklidňující léky), anxiolytika (léky potlačující úzkost) nebo hypnotika (léčivé přípravky na spaní)
- antikonvulziva (léky na epilepsii)
- opioidní analgetika (léky proti bolesti)
- antihistaminika (léky k léčbě různých příznaků alergií)
- antiemetika (léky proti zvracení)
- prokarbazin (lék k léčbě nádorů).
- skopolamin (lék k prevenci cestovní nevolnosti)
- alkohol
- antipsychotika (léky k léčbě duševních onemocnění).

Fenistil 24 s jídlem, pitím a alkoholem

Podobně jako mnohá jiná antihistaminika může Fenistil 24 zesílit účinek alkoholu. Po dobu užívání přípravku se požívání alkoholických nápojů nedoporučuje.

Starší pacienti (nad 65 let)

Fenistil 24 není doporučován pro starší pacienty nad 65 let bez lékařského dohledu.

Děti a dospívající

Fenistil 24 není určen pro děti do 12 let.

Těhotenství, kojení a plodnost

Jste-li **těhotná**, neužívejte přípravek Fenistil 24 s výjimkou případu, kdy Vám byl lékařem předepsán.

Fenistil není doporučován během kojení.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Při doporučeném dávkování Fenistil 24 podávaný večer (před spaním) nemá obvykle vliv na snížení mentální čilosti, výkonu či schopnost koncentrace. Avšak stejně jako jiná antihistaminika může Fenistil 24 u některých pacientů vyvolat únavu, nebo snížení pozornosti. V takovém případě by se měli vyvarovat řízení motorových vozidel, obsluhy strojů nebo jiných činností vyžadujících zvýšenou pozornost.

Přípravek Fenistil 24 obsahuje monohydrát laktosy.

Pokud Vám váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. JAK SE FENISTIL 24 UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Nepřekračujte doporučenou dávku.

Dospělí a dospívající ve věku 12 let a starší:

Jedna tobolka jedenkrát denně večer.

Tobolky polykejte celé a zapíjejte sklenicí vody; před spolknutím se nesmí rozdrtit ani rozkousat. V případě práce na směny se lék užívá před spaním.

Jestliže jste požili příliš mnoho tobolek přípravku Fenistil 24 nebo došlo k jeho náhodnému požití dítětem

V případě předávkování nebo náhodného požití přípravku dítětem se neprodleně obraťte na svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Fenistil 24

Pokud vynecháte dávku, užíjte lék co nejdříve jakmile si vzpomenete. Pokud však do užití další dávky zbývá méně než 12 hodin, vynechte chybějící dávku a užívejte dále podle původního rozvrhu. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás objeví některý z následujících příznaků, které mohou být známkami alergické reakce, PŘESTAŇTE přípravek Fenistil 24 UŽÍVAT a neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc,

- dušnost nebo potíže při polykání
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla
- silné svědění kůže s rudou vyrážkou nebo pupínky, svalové křeče

Tyto nežádoucí účinky jsou velmi vzácné (mohou se objevit u méně než 1 z 10 000 pacientů)

Další nežádoucí účinky, které mohou nastat, jsou obvykle mírné a přechodné. Častěji nastávají nežádoucí účinky zejména na počátku léčby.

Některé nežádoucí účinky jsou velmi časté (mohou se objevit u více než 1 pacienta z 10)

- Únava

Některé nežádoucí účinky jsou časté (mohou se objevit u 1 až 10 pacientů ze 100)

- Ospalost
- Nervozita

Některé nežádoucí účinky jsou vzácné (mohou se objevit u 1 až 10 pacientů z 10 000)

- Neklid
- Bolest hlavy, závratě
- Zažívací potíže, nevolnost, sucho v ústech a krku

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK FENISTIL 24 UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za Použitelné do a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co FENISTIL 24 obsahuje

Léčivou látkou je dimetindenium maleas.

Pomocné látky jsou: monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, předbobtnalý bramborový škrob, kyselina glutamová, dimetikonová emulze, hypromelosa, oxid titaničitý, mastek, polyakrylátová disperze 30%, disperze ethylcelulosity 30%. Stěna tobolky je složena z mastku, želatiny, oxidu titaničitého, žlutého oxidu železitého a červeného oxidu železitého.

Jak FENISTIL 24 vypadá a co obsahuje toto balení

Tobolky přípravku Fenistil 24 jsou tvrdé želatinové tobolky cihlově červené barvy, uvnitř slabě nažloutlé mikropelety.

Balení: 10, 20 tvrdých tobolek

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9.7.2014.