

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

FENISTIL ROLL-ON
Kožní emulze
(Dimetinden maleas)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však Fenistil Roll-on musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 7 dnů u dospělých a do 2 dnů u dětí musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Fenistil Roll-on a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Fenistil Roll –on používat
3. Jak se Fenistil Roll-on používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Fenistil Roll-on uchovávat
6. Další informace

1. CO JE FENISTIL ROLL-ON A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Co je Fenistil Roll-on

Fenistil Roll-on je protisvědivý, protialergický přípravek. Účinná látka obsažená ve Fenistilu Roll-on je silné antihistaminikum, které má také lokálně anestetické účinky (místně znecitlivující). Emulzní základ má chladivé, zklidňující a změkčující účinky.

K čemu se Fenistil Roll-on používá

Fenistil Roll-on se používá ke zmírnění svědění při svědivých onemocněních kůže, kopřivce, poštipání nebo pokousání hmyzem, při poškození kůže sluncem a u mírných povrchových popálenin.

Fenistil Roll-on zastavuje svědění zablokováním účinku histaminu, což je látka, která se v těle uvolňuje při styku s alergenem a vyvolá rozvoj alergické reakce. Protože kožní emulze prostupuje snadno do kůže, zmírňuje rychle svědění a podráždění kůže během několika minut. Fenistil Roll-on má také lokální anestetický účinek.

Přípravek mohou používat dospělí a děti od 6 měsíců věku i bez doporučení lékaře.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE FENISTIL ROLL-ON POUŽÍVAT

Nepoužívejte Fenistil Roll-on jestliže

- jste alergický/á (přecitlivělý/á) na dimetinden maleát nebo na kteroukoli další složku Fenistilu Roll-on (viz oddíl 6 a konec oddílu 2) Pokud si nejste jistý/á, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Fenistil Roll-on je zapotřebí:

- Rozsáhlejší plochy kůže ošetřené přípravkem nevystavujte slunečnímu záření. V případě velmi závažného svědění, nebo rozsáhlejších lézí kontaktujte lékaře

Děti: U kojenců a malých dětí se nemá používat na rozsáhlých oblastech kůže, zejména pokud na nich jsou otevřené nebo zanícené rány.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to včetně léků dostupných bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

. V těhotenství a v období kojení se přípravek nemá nanášet na rozsáhlé oblasti kůže, zejména pokud na nich jsou otevřené a zanícené rány. V období kojení nesmí být Fenistil Roll-on nanášen na prsní bradavky.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Aplikace přípravku Fenistil Roll-on na kůži neovlivňuje schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách Fenistilu Roll-on:

Fenistil Roll-on obsahuje:

- benzalkonium-chlorid, který je dráždivý a může způsobit kožní reakce.
- butylhydroxytoluen, který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitida) nebo podráždění očí a sliznic.
- propylenglykol, který může způsobit mírné místní podráždění kůže.

3. JAK SE FENISTIL ROLL-ON POUŽÍVÁ

Vždy používejte tento léčivý přípravek přesně podle pokynů v této příbalové informaci, nebo podle pokynů lékárníka. Pokud si nejste jistý/á zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Pokud lékař neurčí jinak, 2-4krát denně potřete přípravkem postižená místa kůže. Při nanášení netlačte na kůži, ani ji neškrábejte. Účinek gelu se začíná projevovat po několika minutách a maxima dosahuje po 2-4 hodinách.

Pokud se Vaše příznaky nezlepší během týdne, či pokud se příznaky Vašeho dítěte nezlepší během dvou dnů, poradte se se svým lékařem.

Použití u dětí (od 6 měsíců věku)

U kojenců a malých dětí nenanášejte přípravek na rozsáhlejší kožní plochy (tj. větší než je plocha dvou dětských dlaní), obzvláště ne na narušenou nebo zánětlivě změněnou pokožku.

Jestliže jste použil(a) více Fenistilu Roll-on, než jste měl(a)

Při náhodném požití přípravku, a to zvláště dítětem, je třeba ihned vyhledat lékařskou pomoc

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Fenistil Roll-on nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Méně časté nežádoucí účinky

(Mohou se vyskytnout u 1 až 10 osob z 1000)

Suchost kůže, pocit pálení kůže

Velmi vzácné nežádoucí účinky

(Mohou se vyskytnout u méně než 1 osoby z 10 000)

- Alergické kožní reakce zahrnující vyrážku a svědění

Pokud se vyskytnou kožní reakce a nebo se příznaky zhorší, **přestaňte přípravek používat a kontaktujte lékaře.**

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK FENISTIL ROLL-ON UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 30° C, chraňte před světlem
Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Fenistil Roll-on nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Fenistil Roll-on obsahuje

- Léčivou látkou je dimetinden maleas. 1 gram kožní emulze obsahuje 1mg dimetinden maleas
- Pomocnými látkami jsou benzalkonium-chlorid, benzylalkohol, butylhydroxytoluen, dihydrát dinatrium-edetátu, kaprylokaprínáty lipidoalkoholů, tekutý parafin, cetomakrogol 1000, karbomer 934 P, propylenglykol, roztok hydroxidu sodného 300 g/l, čištěná voda

Jak Fenistil Roll-on vypadá a co obsahuje toto balení

Skleněná lahvička s PP kuličkou (roll on) a PP šroubovacím uzávěrem, krabička.

Velikost balení: 1krát 8 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Novartis s.r.o., Praha, Česká republika

Výrobce:

Novartis s.r.o., Ohradní 61, 140 00 Praha 4, Česká republika

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

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 21.2.2013