

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Fenistil 24

Dimetindenil maleas

Tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

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.
- 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 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, kýčání, 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

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 (léky proti břišním či žaludečním křečím),
- sedativa (uklidňující léky),
- trankvilizéry (léky proti úzkosti) či léky na spaní
- antikonvulziva (léky na epilepsii)
- opioidní analgetika (léky proti bolesti)
- antiemetika (léky proti zvracení)
- prokarbazin (lék k léčbě nádorů).

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

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.

Těhotenství a kojení

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, poraďte 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 laktózu.

Pokud trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se se svým lékařem, než začnete užívat tento léčivý přípravek.

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 děti 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, užijte 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. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i Fenistil 24 nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé velmi vzácné nežádoucí účinky mohou být velmi vážné

Tyto nežádoucí účinky postihují méně než 1 z 10 000 pacientů

- Alergické reakce, které mohou zahrnovat následující příznaky
- Kožní vyrážku
- Otok obličeje nebo hrdla
- Dušnost
- Svalové křeče
- Při zaznamenání některého z těchto příznaků přerušete užívání přípravku Fenistil 24 a obraťte se na svého lékaře.

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. Tyto postihují více než 1 pacienta z 10.

- Únava

Některé nežádoucí účinky jsou časté. Tyto postihují 1 až 10 pacientů ze 100.

- Ospalost
- Nervozita

Některé nežádoucí účinky jsou vzácné. Tyto postihují 1 až 10 pacientů z 10 000.

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

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

5. JAK FENISTIL 24 UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. 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 dimetindeni maleas.

Pomocné látky jsou: monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, předbobtnalý bramborový škrob, kyselina glutamová, dimetikon, hydroxypropylmethylcelulóza, oxid titaničitý, mastek, akrylátový

kopolymer, ethylcelulosa. 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

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 revidována:

21.2.2013