

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Fenistil Gel**

Wirkstoff: Dimetindenmaleat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 1 Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Fenistil Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fenistil Gel beachten?
3. Wie ist Fenistil Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fenistil Gel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Fenistil Gel und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist Fenistil Gel?**

Fenistil Gel enthält einen Wirkstoff, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Antihistaminika genannt werden.

Fenistil Gel wird angewendet zur Behandlung von Juckreiz bei Dermatosen, Insektenstichen, Nesselausschlag (Urtikaria), Sonnenbrand und leichten oberflächlichen Verbrennungen.

##### **Wie wirkt Fenistil Gel?**

Fenistil Gel stoppt den Juckreiz durch die Blockierung der Wirkung von Histamin, einer Substanz, die der Körper während allergischer Reaktionen freisetzt. Das Gel dringt rasch in die Haut ein und lindert Juckreiz und Hautirritationen innerhalb weniger Minuten. Fenistil Gel hat auch eine lokal betäubende Wirkung.

Wenn Sie sich nach 1 Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fenistil Gel beachten?**

##### **Fenistil Gel darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Dimetindenmaleat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fenistil Gel anwenden.

- Behandelte Hautstellen nicht über längere Zeit dem Sonnenlicht aussetzen, da dadurch möglicherweise Lichtüberempfindlichkeitsreaktionen der Haut ausgelöst werden können.
- Suchen Sie bei sehr sehr starkem Juckreiz oder umfangreichen Hautschäden Ihren Arzt auf.

## **Kinder**

Bei Kindern sollte keine großflächige Anwendung erfolgen, vor allem nicht auf entzündeter oder verletzter Haut.

Fenistil Gel kann die Augen und Schleimhäute reizen. Im Falle eines unbeabsichtigten Kontaktes spülen Sie die betroffene Stelle sorgfältig unter fließendem Wasser.

## **Anwendung von Fenistil Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keinerlei Hinweise auf schädigende Wirkungen auf Embryo oder Fötus vor.

Da keine speziellen Studien über die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit zur Verfügung stehen, sollten Sie Fenistil Gel während der Schwangerschaft nur auf Anweisung des Arztes anwenden. Wenden Sie Fenistil Gel nicht großflächig auf der Haut an, vor allem nicht auf entzündeter oder wunder Haut.

Nicht auf Brustwarzen stillender Frauen anwenden.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Anwendung von Fenistil Gel auf der Haut hat keine Auswirkungen auf Ihre Fahrtüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

## **Fenistil Gel enthält**

- **Propylenglykol**, welches Hautreizungen verursachen kann.
- **Benzalkoniumchlorid**, das reizend ist und Hautreaktionen hervorrufen kann.

## **3. Wie ist Fenistil Gel anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Kinder, Jugendliche und Erwachsene:

Falls vom Arzt nicht anders empfohlen täglich 2–4-mal auf die betroffene Hautstelle auftragen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn sich die Beschwerden nicht innerhalb einer Woche bessern.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Fenistil Gel angewendet haben, als Sie sollten**

Bisher wurde kein Fall von Überdosierung mit Fenistil Gel berichtet. Bei versehentlicher Einnahme von größeren Mengen von Fenistil Gel kann es zu Vergiftungserscheinungen kommen. Informieren Sie bitte unverzüglich einen Arzt.

Hinweis für den Arzt: Informationen zu Symptomen und Therapie bei Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Gelegentliche Nebenwirkungen**

*(kann zwischen 1 und 10 von 1.000 Personen betreffen)*

- Trockene Haut, leichtes Brennen

### **Sehr seltene Nebenwirkungen**

*(kann weniger als 1 von 10.000 Personen betreffen)*

- Allergische Hautreaktionen wie Ausschlag und Juckreiz

Wenden Sie Fenistil Gel nicht weiter an und suchen Sie einen Arzt auf, wenn eine Hautreaktion auftritt oder schlimmer wird.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **5. Wie ist Fenistil Gel aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern.

Nach erstmaligem Gebrauch nicht länger als 3 Monate verwenden.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Fenistil Gel enthält**

- Der Wirkstoff ist: Dimetindenmaleat. 1 g enthält 1 mg Dimetindenmaleat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat, Carbomer, Propylenglycol, Natriumhydroxid Lösung, gereinigtes Wasser.

### **Wie Fenistil Gel aussieht und Inhalt der Packung**

Farbloses Gel zur Anwendung auf der Haut in Aluminiumtuben. Es hinterlässt keine Flecken auf der Kleidung.

**Packungsgrößen:** 20 g, 50 g, 100 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH

Bahnhofbichl 13

A-6391 Fieberbrunn

Tel. +43 / (0)5354 563350

E-Mail: [gsk@gebro.com](mailto:gsk@gebro.com)

**Z.Nr.:** 16084

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2016.**

-----  
-----  
**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Bisher wurden auch bei massiver Fenistil-Überdosierung keine lebensbedrohlichen Folgen beobachtet. Bei versehentlicher oraler Einnahme beträchtlicher Mengen von topischem Dimetindenmaleat oder bei längerfristiger, großflächiger lokaler Anwendung unter erleichterten Resorptionsbedingungen (Okklusion, geschädigte Haut) können folgende Vergiftungssymptome wie bei Überdosierung der oralen und parenteralen Formen auftreten:

ZNS-Dämpfung mit Schläfrigkeit (vor allem bei Erwachsenen) bzw. ZNS-Stimulierung und antimuskariner Effekte (vor allem bei Kindern) mit Agitiertheit, Ataxie, Halluzinationen, tonisch-klonische Spasmen, Mydriasis, Mundtrockenheit, Flush, Hypotension, Harnretention und Fieber; in schweren Fällen Koma, kardiorespiratorische Depression.

Es gibt kein spezifisches Antidot für Überdosierungen mit Antihistaminika. Die Behandlung erfolgt symptomatisch mit den üblichen Erste-Hilfe-Maßnahmen, einschließlich Aktivkohle, salzhaltige Abführmittel und der üblichen Maßnahmen zur Unterstützung von Herz/Kreislauf und Atmung. Stimulanzien dürfen nicht angewendet werden, Hypotonie kann mit Vasopressoren behandelt werden.