

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Fenistil - Tropfen

Wirkstoff: Dimetindenmaleat

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

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

- 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Fenistil - Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fenistil - Tropfen beachten?
3. Wie sind Fenistil - Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Fenistil - Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Fenistil - Tropfen und wofür werden sie angewendet?

Der Wirkstoff von Fenistil – Tropfen, Dimetindenmaleat, ist ein sogenanntes "Antihistaminikum". Fenistil - Tropfen wirken gegen die Beschwerden von allergischen Erkrankungen sowie bei Juckreiz jeder Art.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei:

- Juckreiz durch:
 - Ekzeme
 - Kinderkrankheiten (z.B. Windpocken)
 - Insektenstiche und -bisse
 - Nahrungs- und Arzneimittelallergien
- Nesselausschlag
- Niesreiz und Jucken in der Nase bei allergischem Schnupfen und bei allergischer Bindehautentzündung (Heuschnupfen)
- Juckreiz ohne Hauterkrankung

Fenistil Tropfen werden angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr.

Fenistil Tropfen dürfen Kindern unter 3 Jahren nur über ärztliche Verschreibung gegeben werden.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fenistil - Tropfen beachten?

Fenistil - Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dimetindenmaleat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei gleichzeitiger Einnahme von sogenannten MAO-Hemmern (gegen depressive Verstimmungen),
- von Säuglingen unter 1 Monat, vor allem Frühgeborenen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fenistil - Tropfen einnehmen, wenn Sie oder Ihr Kind

- an grünem Star,
 - Harnverhaltung,
 - Epilepsie
- leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, da Fenistil - Tropfen unter diesen Umständen nicht für Sie geeignet sind.

Ältere Patienten sollten ihren Arzt aufsuchen, bevor sie dieses Arzneimittel anwenden, da Nebenwirkungen wie Unruhe und Müdigkeit auftreten können.

Kinder

Arzneimittel dieser Substanzklasse können bei jüngeren Kindern Unruhe auslösen. Fenistil Tropfen dürfen Kindern unter 3 Jahren nur über ärztliche Verschreibung gegeben werden.

Überschreiten Sie nicht die vorgeschriebene Dosis.

Anwendung von Fenistil bei Säuglingen über einem Monat bis 1 Jahr:

Bei Kindern unter 1 Jahr (vor allem bei Frühgeborenen) ist Vorsicht geboten. Äußerst selten auftretende Probleme bei der Atemsteuerung (apnoische Phasen) können verlängert werden. Daher ist eine Anwendung in dieser Patientengruppe generell nicht empfohlen (Hinweise für den Arzt siehe Ende der Gebrauchsinformation).

Einnahme von Fenistil - Tropfen 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.

Nehmen Sie Fenistil – Tropfen nur nach Anraten Ihres Arztes ein, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen
- bestimmte Schmerzmittel (Opioid-Analgetika, z.B. Codein)
- Anticholinergika, wie z.B. Bronchien erweiternde Arzneimittel (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma und Bronchospasmus), Magen-Darm-Antispasmodika (Arzneimittel gegen Bauch- oder Magenkrämpfe), Mydriatika (Arzneimittel, die Ihre Pupillen erweitern), urologische Antimuskarinika (Arzneimittel zur Behandlung von Beschwerden einer Dranginkontinenz und überaktiven Blase)
- Arzneimittel mit beruhigender Wirkung bzw. Schlafmittel
- Arzneimittel gegen Epilepsie
- Antihistaminika (Arzneimittel zur Behandlung von Husten, Erkältung und Allergien)
- Antiemetika (Arzneimittel zur Behandlung von Erbrechen)

- Procarbazin (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Krebsarten)
- Scopolamin (Arzneimittel gegen Reisekrankheit)

Einnahme von Fenistil - Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die müdemachende Wirkung von Alkohol kann verstärkt werden.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Obwohl keine fruchtschädigenden Wirkungen bekannt sind, soll Fenistil in der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche ärztliche Anordnung eingenommen werden. Gezielte Untersuchungen zur Anwendung in der Schwangerschaft fehlen. Es wird angenommen, dass geringe Wirkstoffmengen in die Muttermilch übergehen. Eine Anwendung während der Stillzeit wird daher nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung:

Dieses Arzneimittel kann Ihre Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen! Vorsicht ist daher beim Bedienen von Maschinen und im Straßenverkehr geboten.

Fenistil Tropfen enthalten Benzoesäure, Propylenglycol und Natrium

- 1 mg Benzoesäure (E 210) pro ml (= 20 Tropfen).
- 100 mg Propylenglycol (E 1520) pro ml (= 20 Tropfen)
- weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml (= 20 Tropfen), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind Fenistil - Tropfen einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Überschreiten Sie die empfohlene Dosis nicht.

Fenistil wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr. Darf Kindern unter 3 Jahren nur über ärztliche Verschreibung gegeben werden.

Kinder von 1 bis 12 Jahren

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 Tropfen pro kg Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt auf drei Dosen, z.B. 8 Tropfen dreimal täglich für ein 2 Jahre altes Kind mit einem Gewicht von 12 kg.

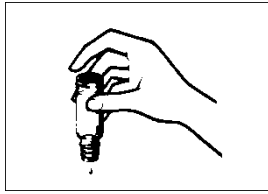
Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

3-mal täglich je 20 – 40 Tropfen.

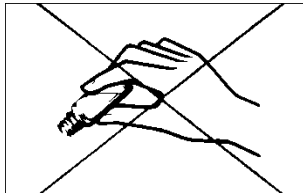
Für Patienten, die zu Schläfrigkeit neigen, wird empfohlen, 40 Tropfen vor dem Schlafengehen und 20 Tropfen am Morgen einzunehmen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.
Tropfen unverdünnt mittels Teelöffel verabreichen.
Fläschchen beim Tropfenzählen senkrecht halten!



richtig



falsch

Nicht in heiße Flüssigkeit geben; in lauwarmer Flüssigkeit eines Baby-Trinkfläschchens erst unmittelbar vor Anwendung zugeben. Sobald wie möglich soll bei Kleinkindern die Einnahme mit dem Löffel erfolgen (die Lösung schmeckt angenehm).

Nehmen Sie Fenistil nicht länger als 14 Tage ohne Rücksprache mit einem Arzt ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Fenistil - Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten
In Abhängigkeit vom Ausmaß der zu viel eingenommenen Menge kann es bei Erwachsenen bis zu einer starken Dämpfung (bei Kindern und älteren Personen aber auch bis zu Erregungszuständen), zu Gangstörungen, Halluzinationen, Zittern, Krämpfen, Harnverhalten und Fieber kommen. Blutdruckabfall, Bewusstlosigkeit und Kreislaufversagen können folgen.

Suchen Sie in diesem Fall unverzüglich einen Arzt auf.
Hinweise für den Arzt befinden sich am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Fenistil - Tropfen vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich erinnern, außer es sind weniger als 2 Stunden bis zur nächsten Einnahme. In diesem Fall überspringen Sie die vergessene Dosis und kehren Sie zu Ihrem regelmäßigen Dosierungsschema zurück. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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.

BEENDEN Sie die Anwendung von Fenistil - Tropfen und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn bei Ihnen eine der folgenden Beschwerden, die Anzeichen einer allergischen Reaktion sein können, auftritt:

- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- starker Juckreiz der Haut mit rotem Ausschlag oder erhöhten Stellen, Muskelkrämpfe

Diese Nebenwirkungen sind **sehr selten** (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können, sind in der Regel leicht und vorübergehend. Weitere häufige Nebenwirkungen können vor allem zu Beginn der Behandlung auftreten.

Manche Nebenwirkungen sind sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Müdigkeit

Manche Nebenwirkungen sind häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schläfrigkeit
- Nervosität

Manche Nebenwirkungen sind selten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Unruhe
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Magen-Darmverstimmung, Übelkeit, Trockenheit in Mund oder Rachen.

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.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie sind Fenistil - Tropfen aufzubewahren?

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach dem Öffnen 3 Monate haltbar.

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 - Tropfen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Dimetindenmaleat. 1 ml enthält 1 mg Dimetindenmaleat. 1 ml = 20 Tropfen
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (E 339), Citronensäure-Monohydrat (E 330), Benzoesäure (E 210), Natriumedetat (E 386), Saccharin-Natrium (E 954), Propylenglycol (E 1520), gereinigtes Wasser.

Wie Fenistil - Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

Fenistil- Tropfen zum Einnehmen sind eine klare und farblose Lösung und sind in 10 ml oder 20 ml Flaschen erhältlich.

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

Z.Nr.: 12147

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anwendung bei Säuglingen über einem Monat bis 1 Jahr

Bei Kindern im Alter von 1 Monat bis 1 Jahr soll eine Tagesdosis von 0,1 mg/kg Körpergewicht verteilt auf 3 Einzelgaben (3-mal täglich 3 – 10 Tropfen) nicht überschritten werden. Zur Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe fehlen gezielte klinische Studien. Die Möglichkeit apnoischer Phasen auf Grund des sedierenden Effektes kann nicht ausgeschlossen werden. Eine Anwendung in dieser Altersgruppe ist nicht empfohlen und sollte nur nach strikter medizinischer Indikationsstellung für Antihistaminika verordnet werden.

Symptome und Anzeichen einer Überdosierung mit H₁-Antihistaminika können sein

Zunächst ZNS-Dämpfung mit Sedierung (vor allem bei Erwachsenen), gefolgt von ZNS-Stimulierung und antimuskarinen Effekten (vor allem bei Kindern und älteren Personen) mit Agitiertheit, Ataxie, Halluzinationen, Tremor, Konvulsionen, Harnretention und Fieber. Hypotonie, Koma und kardiorespiratorischer Kollaps können folgen.

Therapie

Die weitere Behandlung sollte, soweit klinisch angezeigt oder soweit verfügbar, vom nationalen Giftinformationszentrum empfohlen, erfolgen.