

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Fenistil Tropfen jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Fenistil Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

1. WAS SIND FENISTIL TROPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Fenistil Tropfen sind ein Antiallergikum zur Behandlung von allergischen Erkrankungen und Juckreiz.

Anwendungsgebiet

- Zur symptomatischen Linderung von:
- histaminbedingtem Juckreiz;
 - windpockenassoziiertem Juckreiz bei Kleinkindern;
 - allergischem Schnupfen bei Patienten über 6 Jahren;
 - Nesselsucht (Urtikaria);
 - Insektenstichen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FENISTIL TROPFEN BEACHTEN?

Fenistil Tropfen dürfen nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Dimetindenmaleat, Methyl-4-Hydroxybenzoat oder einem der sonstigen Bestandteile von Fenistil Tropfen sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fenistil Tropfen ist erforderlich,

bei Patienten mit Glaukom oder angeborener bzw. erworbener Blasenhalstenose (Prostatahypertrophie). Bitte fragen Sie daher vor der Einnahme Ihren Arzt.

Bei Einnahme von Fenistil Tropfen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Anwendung von trizyklischen Antidepressiva könnte bei glaukomgefährdeten Patienten einen Anfall auslösen. Gleichzeitiger Alkoholgenuß verstärkt den sedierenden (müdemachenden) Effekt. Die Wirkung von zentralwirksamen Medikamenten wie Beruhigungs- und Schlafmittel sowie die eventuelle Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens können durch gleichzeitigen Alkoholgenuß verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Obwohl entsprechende Studien keine Hinweise auf eine Schädigung der Leibesfrucht ergeben haben, raten wir aus Gründen der Sicherheit von der Verwendung des Präparates in der Schwangerschaft ab.

Stillzeit:

Die Einnahme von Fenistil Tropfen in der Stillzeit sollte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt unter strenger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fenistil Tropfen

Fenistil Tropfen enthalten 6,3 Vol.-% Alkohol (0,05 g/ml). Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Das Arzneimittel enthält Sorbitol. Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben, halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

1 ml (ca. 20 Tropfen) Fenistil Tropfen entsprechen ca. 0,037 Proteineinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE SIND FENISTIL TROPFEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Fenistil Tropfen immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Kinder von 1 - 8 Jahren 3 mal täglich je 10 - 15 Tropfen, ab 9 Jahren je 20 Tropfen, Erwachsene 3 mal täglich je 20 - 40 Tropfen der Lösung ein.



Zum Antropfen die Flasche mit dem Tropfer senkrecht nach unten halten. Bei Antropfschwierigkeiten mit dem Finger mehrmals auf den Flaschenboden klopfen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fenistil Tropfen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Fenistil Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer beabsichtigten oder versehentlichen Überdosierung informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, damit er über den Schweregrad und ggf. erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Wenn Sie die Einnahme von Fenistil Tropfen vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie die Einnahme von Fenistil Tropfen abbrechen

Unterbrechen Sie die Behandlung oder beenden Sie die Anwendung vorzeitig, so müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt bzw. das Krankheitsbild sich wieder verschlechtert. Nehmen Sie deshalb bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Fenistil Tropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---|--|
| Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten | Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten |
| Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten | Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten |
| Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt | |

Nebenwirkungen wie Benommenheit (Somnolenz) können besonders am Behandlungsbeginn auftreten. In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen auftreten. Häufig kann es zu einer Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen kommen.

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: anaphylaktoide Reaktionen wie Rachen- und Gesichtssödem, Hautausschlag, Muskelkrämpfe, Beeinträchtigung der Atmung (Dyspnoe)

Psychiatrische Störung:
Selten: Erregungszustände

Erkrankungen des Nervensystems:
Gelegentlich: Benommenheit (Somnolenz)
Selten: Kopfschmerzen, Schwindelgefühl

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes:
Selten: Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, Trockenheitsgefühl in Mund- und Rachenraum

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND FENISTIL TROPFEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Das Verfallsdatum dieser Packung ist aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was enthalten Fenistil Tropfen?

Der Wirkstoff ist Dimetindenmaleat 1 mg in 1 ml Lösung (ca. 20 Tropfen).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gereinigtes Wasser; Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend); Ethanol 96 %; Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218).

Wie sehen Fenistil Tropfen aus und was beinhaltet die Packung?

Fenistil Tropfen sind eine farblose Lösung und in Packungen zu 20 ml Lösung/N1, 50 ml Lösung/N2 und als Klinikpackung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Consumer Health GmbH
81366 München
Zielstattstraße 40, 81379 München
Telefon (089) 78 77-0
Telefax (089) 78 77-444

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2007.