

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Fenistil[®] Dragees

Dimetindenmaleat 1 mg pro überzogener Tablette
Für Kinder ab 3 Jahren und Erwachsene

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Fenistil Dragees 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 Dragees und wofür werden sie eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fenistil Dragees beachten?
3. Wie sind Fenistil Dragees einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Fenistil Dragees aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND FENISTIL DRAGEES UND WOFÜR WERDEN SIE EINGENOMMEN?

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

Anwendungsgebiet:

Zur symptomatischen Linderung von

- histaminbedingtem Juckreiz;
- windpockenassoziierten Juckreiz bei Kleinkindern;
- allergischem Schnupfen bei Patienten über 6 Jahren;
- Nesselsucht (Urtikaria).

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

- Fenistil Dragees dürfen nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Dimetindenmaleat oder einem der sonstigen Bestandteile von Fenistil Dragees sind.
 - von Kindern unter 3 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fenistil Dragees ist erforderlich,

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

Bei der Einnahme von Fenistil Dragees 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 Anwendung von Fenistil Dragees 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 z. B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

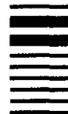
Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fenistil Dragees

Dieses Arzneimittel enthält Glucose, Sucrose und Lactose. Bitte nehmen Sie Fenistil Dragees daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 überzogene Tablette entspricht ca. 0,008 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE SIND FENISTIL DRAGEES EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Fenistil Dragees 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.



Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist dies die übliche Dosis: Erwachsene nehmen 3 mal täglich 1 - 2 überzogene Tabletten, Kinder über 3 Jahren 3 mal täglich 1 überzogene Tablette ein.

Art der Anwendung

Die Dragees sollten mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

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

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

Im Falle einer 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 Dragees vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge, sondern führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie die Einnahme von Fenistil Dragees 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Fenistil Dragees 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

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 DRAGEES AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blisterstreifen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was enthalten Fenistil Dragees?

Der Wirkstoff ist Dimetindenmaleat 1 mg pro überzogener Tablette.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat; Sucrose; Talkum; mikrokristalline Cellulose; Macrogol 35.000; Glucosesirup; Titandioxid; Magnesiumstearat; Povidon 29.000; hochdisperses Siliciumdioxid; Montanglycolwachs; Gelatine.

Wie sehen Fenistil Dragees aus und was beinhaltet die Packung?

Fenistil Dragees sind weiße runde überzogene Tabletten und in Packungen zu 20 überzogenen Tabletten/N1, 50 überzogenen Tabletten/N2 und 100 überzogenen Tabletten/N3 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.

DE 899594
902076 A54-0 - 31961

 NOVARTIS