

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, muss Fenistil Gel 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 Ihre Symptome verschlimmern 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 ist Fenistil Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

1. WAS IST FENISTIL GEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Fenistil Gel ist ein Antiallergikum zur lokalen Behandlung/Linderung des Juckreizes bei Hauterkrankungen, von Insektenstichen, leichten Verbrennungen und Sonnenbrand.

Anwendungsgebiet

Zur kurzfristigen Linderung von Juckreiz bei kleinen juckenden Insektenstichen auf intakter Haut. Juckreiz bei Hauterkrankungen wie chronischem Ekzem, Urtikaria und andere allergisch bedingte Hautkrankheiten; Verbrennungen 1. Grades, Sonnenbrand.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FENISTIL GEL BEACHTEN?

Fenistil Gel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Dimetindenmaleat, Methyl-4-hydroxybenzoat oder einem der sonstigen Bestandteile von Fenistil Gel sind.

- zur Behandlung einer bekannten Insektengiftallergie – hierfür stehen Arzneimittel in anderen Darreichungsformen zur Verfügung.
- zur großflächigen Anwendung.
- auf geschädigter Haut.

Das Präparat ist nicht zur Anwendung auf großen, insbesondere verletzten oder entzündeten Hautflächen vorgesehen, dies gilt speziell für Säuglinge und Kleinkinder.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fenistil Gel ist erforderlich

Die behandelten Hautareale sollen nicht der direkten Sonnenstrahlung ausgesetzt werden.

Bei Anwendung von Fenistil Gel 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.

Wechselwirkungen sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht zu erwarten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Aus grundsätzlichen medizinischen Erwägungen sollte das Präparat in den ersten drei Schwangerschaftsmonaten nicht eingesetzt und danach äußerst sparsam angewendet werden, obwohl keine Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung bestehen.

Stillende sollten das Präparat nicht an den Brustwarzen anwenden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fenistil Gel

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST FENISTIL GEL ANZUWENDEN?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: Bis zu 3-mal täglich dünn auf die betroffenen Hautstellen auftragen und leicht verreiben.

Verbände sollten nicht angelegt werden.

Art der Anwendung

Gel zur Anwendung auf der Haut.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge aufgetragen haben als Sie sollten, nehmen Sie die überschüssige Creme mit einem Tuch wieder von der Haut.

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 Anwendung von Fenistil Gel vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, sondern führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie die Anwendung von Fenistil Gel 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 kann Fenistil Gel 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

Gelegentlich können leichte vorübergehende, lokale Hautreaktionen wie Trockenheit oder Brennen beobachtet werden.

Sehr selten wurde über allergische Hautreaktionen, in Einzelfällen mit Auftreten von Streureaktionen, berichtet. Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) 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 IST FENISTIL GEL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel

bzw. der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch ist Fenistil Gel 6 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was enthält Fenistil Gel?

Der Wirkstoff ist 1 mg Dimetindenmaleat in 1 g Gel. Die sonstigen Bestandteile sind: Gereinigtes Wasser; Propylenglycol; Carbomer 980; Natriumhydroxid; Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218).

Wie sieht Fenistil Gel aus und was beinhaltet die Packung?

Fenistil Gel ist ein farbloses Gel und in Packungen zu 20 g Gel/N1, 50 g Gel/N2 und 100 g Gel/N3 erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Consumer Health GmbH

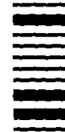
81366 München

Zielstattstraße 40, 81379 München

Telefon (089) 78 77-0

Telefax (089) 78 77-444

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2007.



 **NOVARTIS**

901035 A54-0
DE 139737 - DE 898537