

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Fenistil 1 mg - Dragees

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

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

Der Wirkstoff von Fenistil 1 mg-Dragees, Dimetindenmaleat, ist ein sogenanntes "Antihistaminikum". Fenistil 1 mg-Dragees 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 Arzneimittelallergie
- Nesselausschlag
- Niesreiz und Jucken in der Nase bei allergischem Schnupfen und bei allergischer Bindehautentzündung (Heuschnupfen).
- Juckreiz ohne Hauterkrankung

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fenistil 1 mg-Dragees beachten?

Fenistil 1 mg-Dragees dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dimetindenmaleat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

- von Kindern bis 12 Jahren,
- bei gleichzeitiger Einnahme von sogenannten MAO-Hemmern (gegen depressive Verstimmungen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fenistil 1 mg-Dragees 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 1 mg-Dragees unter diesen Umständen nicht für Sie geeignet ist.

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.

Einnahme von Fenistil 1 mg-Dragees zusammen mit anderen Arzneimitteln

Nehmen Sie Fenistil 1 mg-Dragees 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 Symptomen 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)

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

Einnahme von Fenistil 1 mg-Dragees 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 1 mg-Dragees enthalten Saccharose, Lactose, Glucose und Spuren von Gluten

Bitte nehmen Sie Fenistil 1 mg-Dragees erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Fenistil 1 mg-Dragees enthalten nur eine sehr geringe Menge an Gluten (Weizenstärke) und können bei Zöliakie eingenommen werden. Fenistil 1 mg-Dragees sollten jedoch bei Allergie gegen Weizenstärke nicht angewendet werden.

3. Wie sind Fenistil 1 mg-Dragees einzunehmen?

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

Überschreiten Sie die empfohlene Dosis nicht.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Falls von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Ab dem 12. Lebensjahr 3-mal täglich 1-2 Dragees.

Bei Patienten die zur Müdigkeit neigen, beträgt die empfohlene Dosierung 2 Dragees abends vor dem Schlafengehen und 1 Dragee morgens zum Frühstück.

Für Kinder unter 12 Jahren ist diese Dosierungsform nicht geeignet, es stehen Fenistil-Tropfen zur Verfügung.

Ältere Patienten (über 65 Jahre):

Die übliche Dosierung für Erwachsene kann angewendet werden.

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Dragee mit etwas Wasser unzerkaut einnehmen.

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 von Fenistil 1 mg-Dragees 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 1 mg-Dragees 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 Einnahme von Fenistil Dragees 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** (*kann 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 (*kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*):

- Müdigkeit

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

- Schläfrigkeit
- Nervosität

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

- Unruhe
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Magenverstimmung, 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 1 mg-Dragees 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.

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 1 mg-Dragees enthalten

- Der Wirkstoff ist Dimetindenmaleat: 1 Dragee enthält 1 mg Dimetindenmaleat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kern: Cellulose, Magnesiumstearat (E 572), Hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat
Überzug: Gelatine, Glucose-Sirup, Povidon (K 25), Titandioxid (E 171), Talkum (E 553b), Saccharose, Macrogol (35000), Montanglycolwachs

Wie Fenistil 1 mg-Dragees aussehen und Inhalt der Packung

Fenistil 1 mg-Dragees sind kleine, weiße, bikonvexe (beidseitig gewölbte), überzogene Tabletten.

Packungsgrößen: 10, 30 und 200 Stück in Blisterpackungen

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.: 12146

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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.