

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Fenistil perorálne roztokové kvapky**

dimetindénium-maleát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Fenistil a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fenistil
3. Ako užívať Fenistil
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fenistil
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Fenistil a na čo sa používa**

Fenistil obsahuje liečivo dimetindénium-maleát. Patrí do skupiny liekov nazývaných antihistaminiká, ktoré sa používajú na liečbu príznakov alergie, ako sú kožná vyrážka, svrbenie, senná nádcha alebo ostatné alergické formy nádchy.

Fenistil zabraňuje účinku histamínu, čo je jedna z látok uvoľňujúcich sa počas alergických reakcií. Fenistil zmiernuje svrbenie a dráždenie spôsobené kožnou vyrážkou, zmiernuje opuchy a príznaky alergickej nádchy, ako je výtok z nosa (sople), kýchanie, svrbenie v nose a svrbenie a slzenie očí.

#### **Kedy sa Fenistil perorálne roztokové kvapky užívajú**

Fenistil kvapky prinášajú úľavu pri:

- alergickej kožnej vyrážke a svrbení kože rôzneho pôvodu: ekzém, dermatitída (kožný zápal), poštípanie hmyzom, svrbenie spôsobené ovčimi kiahňami, žihľavka;
- alergickej nádche: senná nádcha a iné formy alergickej nádchy (tj. alergie na domový prach, zvieraciu srst', perie atď.);
- alergie na lieky a potraviny.

Lekár vám môže Fenistil kvapky predpísať tiež na predchádzanie alergickej reakcie počas desenzibilizačnej liečby.

Fenistil kvapky sú určené dospelým, dospievajúcim, deťom a dojčatám od 1 mesiaca.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fenistil kvapky

### Neužívajte Fenistil kvapky

- ak ste alergický na dimetindénium-maleát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- u detí mladších ako 1 mesiac, najmä u predčasne narodených.

### Upozornenia a opatrenia

**Predtým, ako začnete užívať Fenistil kvapky, porad'te sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak:**

- máte zelený zákal;
- máte problémy s močením z dôvodu zväčšenej prostaty;
- máte epilepsiu.

Ak si myslíte, že máte niektorý z týchto problémov, informujte svojho lekára.

### Deti a dospievajúci

Fenistil kvapky nie sú určené deťom mladším ako 1 mesiac.

Zvýšená opatrnosť sa odporúča pri podávaní akéhokoľvek antihistaminika dojčatám mladším ako 1 rok. Sedatívne (upokojujúce) účinky môžu byť spojené s epizódami spánkového apnoe (zástava dychu počas spánku).

Fenistil kvapky sa majú podávať dojčatám od 1 mesiaca do 1 roku iba na odporúčanie lekára a iba na, z lekárskeho hľadiska, jednoznačne určenú liečbu antihistaminikami. Neprekračujte stanovenú dávku.

V súvislosti s podaním antihistaminík bolo zaznamenané, že antihistaminiká môžu u malých detí vyvolať excitáciu (ľahšie sa rozrušia).

Starší pacienti sú náchylnejší na vznik nežiaducich účinkov, ako sú agitácia (podráždenosť) a únava. Títo pacienti musia preto užívať Fenistil kvapky s opatrnosťou.

### Iné lieky a Fenistil kvapky

Informujte svojho lekára, pokiaľ užívate, alebo ste v poslednom čase užívali akékoľvek iné lieky a to vrátane liekov bez lekárskeho predpisu.

Neužívajte Fenistil kvapky bez odporúčania lekára, ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- antidepresíva (lieky na liečbu depresie);
- anticholinergné lieky ako sú bronchodilatanciá (lieky používané na liečbu astmy a bronchospazmu), gastrointestinálne lieky na liečbu kŕčov tráviaceho ústrojenstva (kŕče v žalúdku alebo v bruchu), mydriatiká (lieky na rozšírenie očných zreničiek), lieky používané na liečbu močovej inkontinencie alebo dráždenia močového mechúra;
- sedatíva, trankvilizéry (lieky na upokojenie) alebo lieky na spanie;
- antikonvulzíva (lieky na liečbu epilepsie);
- opioidné analgetiká (lieky proti bolesti);
- antihistaminiká (lieky tlmiace príznaky alergií, bežného kašľa a prechladnutia);
- antiemetiká (lieky na zastavenie vracania);
- prokarbazín (lieky používané na liečbu niektorých typov rakoviny);
- skopolamín (lieky používané na liečbu cestovných závratov);
- alkohol.

### Fenistil kvapky a alkohol

Podobne ako iné antihistaminiká môžu Fenistil kvapky zosilniť účinok alkoholu.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste tehotná, neužívajte Fenistil kvapky, iba na odporúčanie lekára. Užívanie Fenistil kvapiek v období dojčenia sa neodporúča.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Rovnako ako iné antihistaminiká aj Fenistil kvapky môžu u niektorých ľudí vyvolať únavu alebo znížiť pozornosť a spomaliť reakcie. Ak nastane táto situácia, mali by ste byť veľmi opatrní pri riadení motorových vozidiel, obsluhu strojov alebo iných činností vyžadujúcich zvýšenú pozornosť.

### **Fenistil kvapky obsahujú kyselinu benzoovú a propylénglykol**

Tento liek obsahuje 2 mg kyseliny benzoovej v jednej dávke (40 kvapiek), čo zodpovedá 1 mg/ml. Kyselina benzoová môže zhoršiť novorodeneckú žltacku (žltnutie kože a očí) (až do veku 4 týždňov).

Tento liek obsahuje 200 mg propylénglykolu v jednej dávke (40 kvapiek), čo zodpovedá 100 mg/ml. Ak má vaše dieťa menej ako 4 týždne, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika pred podaním tohto lieku dieťaťu, obzvlášť ak sú dieťaťu podávané iné lieky s obsahom propylénglykolu alebo alkoholu.

Tento liek obsahuje menej než 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Fenistil kvapky**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Neprekračujte odporúčanú dávku.

Dĺžku liečby ako aj maximálnu dennú dávku určí vždy lekár na základe stanovenej diagnózy.

### **Odporúčaná dávka**

Dospelí (vrátane starších osôb nad 65 rokov) a deti nad 12 rokov  
20 až 40 kvapiek 3-krát denne.

### **Použitie u detí**

Dojčatá od 1 mesiaca do 1 roka (iba na odporúčanie lekára)

Odporúčaná denná dávka sú 2 kvapky na kg telesnej hmotnosti/deň **rozdelená do troch denných dávok** (napr. 6 kvapiek 3-krát denne u 8 mesačného dieťaťa vážiaceho 9 kg).

Deti od 1 do 12 rokov

Odporúčaná denná dávka sú 2 kvapky na kg telesnej hmotnosti/deň **rozdelená do troch denných dávok** (napr. 8 kvapiek 3-krát denne u 2 ročného dieťaťa vážiaceho 12 kg).

<b>Hmotnosť (kg)</b>	<b>Jednorázová dávka (počet kvapiek)</b>	<b>Denná dávka (celkový počet kvapiek)</b>
5	3	9
6	4	12
7 – 8	5	15
9	6	18

10 – 11	7	21
12	8	24
13 – 14	9	27
15	10	30
16 – 17	11	33
18	12	36
19 – 20	13	39
21	14	42
22 – 23	15	45
24	16	48
25 – 26	17	51
27	18	54
28 – 29	19	57
29	19	58
30	20	60

Fenistil kvapky nemajú byť vystavené vysokým teplotám. Fenistil kvapky je potrebné pridať do dojčenskej fľaše bezprostredne pred kŕmením dieťaťa, keď je obsah vlažný. Ak je dieťa kŕmené lyžičkou, Fenistil kvapky sa podávajú na lyžičke nezriedené.

**Ak užijete väčšie množstvo Fenistil kvapiek, ako máte**

Vždy užívajte Fenistil kvapky podľa pokynov lekára. Ak ste užili väčšie množstvo kvapiek ako ste mali, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

**Ak zabudnete užiť Fenistil kvapky**

Ak ste vynechali dávku, vezmite si ju hneď, ako si na to spomeniete, pokiaľ to nie je menej ako 2 hodiny pred ďalšou dávkou. Potom pokračujte v dávkovaní podľa obvyklého plánu. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Prestaňte užívať Fenistil kvapky a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás vyskytnú niektorý z nasledujúcich príznakov, ktoré môžu byť príznakmi alergickej reakcie:**

- ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním;
- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla;
- závažné svrbenie kože, s červenou vyrážkou alebo pľuzgier, svalové kŕče.

Tieto vedľajšie účinky sú veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré môžu nastať, sú obvykle mierne a prechodné. Častejšie sa nežiaduce účinky vyskytujú najmä na začiatku liečby.

**Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):**

- únava.

**Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):**

- ospalosť;
- nervozita.

**Zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- nepokoj;
- bolesť hlavy, závraty;
- tráviace ťažkosti, nevoľnosť, sucho v ústach alebo krku.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Fenistil kvapky**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte Fenistil kvapky po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení je 6 mesiacov.

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Ďalšie informácie**

**Čo obsahujú Fenistil kvapky**

- Liečivo je dimetindénium-maleát. 1 ml roztoku obsahuje 1 mg dimetindénium-maleátu.
- Ďalšie zložky sú dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citrónovej, kyselina benzoová, dihydrát edetanu disodného, sodná soľ sacharínu, propylénglykol, čistená voda.

**Ako vyzerajú Fenistil perorálne roztokové kvapky a obsah balenia**

Číry, bezfarebný až jemne hnedo-nažltlý roztok.

Obsah balenia: 20 ml

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Haleon Czech Republic s.r.o.

Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

e-mail: [mystory.cz@haleon.com](mailto:mystory.cz@haleon.com)

**Výrobca**

Haleon Germany GmbH, Barthstrasse 4, 80339 Mníchov, Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2024 .**