

Písomná informácia pre používateľa

Fenimax 1 mg/g gél

dimetindénium-maleát

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

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- 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. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní u dospelých a dospievajúcich alebo do 2 dní u detí nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Fenimax a na čo sa používa

Fenimax obsahuje liečivo dimetindénium-maleát, ktorý má antihistamínové účinky. Gél dobre preniká do kože, čím poskytuje rýchlu úľavu pri svrbení a podráždení už po niekoľkých minútach. Fenimax má taktiež lokálny anestetický (spôsobujúci znecitlivenie) účinok.

Fenimax sa používa na krátkodobé zmiernenie svrbenia spojeného s dermatózami (kožné ochorenie), žihľavkou, poštípaním hmyzom, spálením od slnka a miernymi povrchovými kožnými popáleninami.

Fenimax je určený pre dospelých, dospievajúcich a deti.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fenimax

Nepoužívajte Fenimax

- ak ste alergický na dimetindénium-maleát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Fenimax, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

V prípade použitia Fenimax gélu na veľké plochy kože sa treba vyvarovať dlhšiemu vystavovaniu liečených plôch slnečnému žiareniu.

Obráťte sa na svojho lekára v prípade veľmi silného svrbenia alebo rozsiahlych kožných zmien.

Deti

U dojčiat a batoliat sa vyhnite používaniu Fenimaxu na veľké plochy kože, obzvlášť v prípade otvorených alebo zapálených rán na koži.

Iné lieky a Fenimax

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Počas tehotenstva a dojčenia nepoužívajte tento liek na veľké plochy kože, najmä v prípade, ak sú na koži otvorené alebo zapálené rany. Ak dojčíte, neaplikujte Fenimax na bradavky.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Fenimax obsahuje propylénglykol a benzalkónium-chlorid

Tento liek obsahuje 0,25 mg benzalkónium-chloridu v každej 5 g tube, 1 mg v 20 g tube, 1,5 mg v 30 g tube a 2,5 mg v 50 g tube, čo zodpovedá 0,05 mg/1 g gélu.

Benzalkónium-chlorid môže dráždiť kožu.

Tento liek nesmiete použiť na prsníky keď dojčíte, pretože dieťa môže látku prijať spolu s vašim mliekom.

Tento liek obsahuje 750 mg propylénglykolu v každej 5 g tube, 3 g v 20 g tube, 4,5 g v 30 g tube a 7,5 g v 50 g tube, čo zodpovedá 150 mg/1 g gélu.

Propylénglykol môže spôsobiť podráždenie kože.

Keďže tento liek obsahuje propylénglykol, nepoužívajte ho na otvorené rany alebo veľké plochy s poškodenou alebo narušenou kožou (ako napríklad popáleniny) bez konzultácie so svojím lekárom alebo lekárnikom.

3. Ako používať Fenimax

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Deti, dospelávajúci, dospelí a starší pacienti

Aplikujte v tenkej vrstve na postihnutú plochu kože 2 až 4-krát denne.

U dojčiat a batoliat nepoužívajte na veľké plochy kože.

Ak sa do 7 dní u dospelých a dospelávajúcich alebo do 2 dní u detí nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

Nepoužívajte Fenimax bez lekárskeho odporúčania dlhšie ako 2 týždne.

Ak použijete viac Fenimaxu, ako máte

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania dimetindénium-maleátom pri lokálnom podaní na kožu.

V prípade náhodného požitia lieku okamžite kontaktujte svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Vedľajšie účinky, u ktorých **nie je známa** frekvencia výskytu (z dostupných údajov nie je možné určiť):

- pocit pálenia kože, suchá koža, alergická dermatitída.

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. 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 Fenimax

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a tube po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Fenimax obsahuje

- Liečivo je dimetindénium-maleát. Jeden gram gélu obsahuje 1 mg dimetindénium-maleátu.
- Pomocné látky sú karbomér (typ 974 P), edetan disodný, hydroxid sodný, propylenglykol, benzalkónium-chlorid a čistená voda.

Ako vyzerá Fenimax a obsah balenia

Fenimax je číry a bezfarebný homogénny gél.

Hliníková tuba s hliníkovou membránou a HDPE skrutkovacím uzáverom v škatuľke.

Veľkosť balenia: 5 g, 20 g, 30 g alebo 50 g.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobca:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Medana w Sieradzu
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz
Poľsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)
pod nasledovnými názvami:**

Česká republika	Fenimax
Slovenská republika	Fenimax
Rumunsko	Calemo 1 mg/g gel

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2021.