

## Листовка: информация за потребителя

**ФЕНИСТИЛ 0,1% Гел**  
*Диметинденов малеат*

**FENISTIL 0.1% Gel**  
*Dimetindene maleate*

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги използвайте ФЕНИСТИЛ Гел така, както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ФЕНИСТИЛ Гел и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ФЕНИСТИЛ Гел
3. Как да използвате ФЕНИСТИЛ Гел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ФЕНИСТИЛ Гел
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20020034
Разрешение №	
ВГМА/МР -	65060-61 / 02-04-2024
Одобрение №	/

1. **Какво представлява ФЕНИСТИЛ Гел и за какво се използва**

#### Какво представлява ФЕНИСТИЛ Гел

ФЕНИСТИЛ Гел съдържа активна съставка, която принадлежи към групата лекарства, наречени антихистамини.

ФЕНИСТИЛ Гел се използва за облекчаване на сърбеж, свързан с кожни реакции, като кожни обриви, уртикария, ухапвания от насекоми, слънчеви изгаряния и повърхностни изгаряния.

#### За какво се използва ФЕНИСТИЛ Гел

ФЕНИСТИЛ Гел намалява сърбежа, като блокира действието на хистамина – вещество, което се освобождава в организма по време на алергична реакция. Тъй като ФЕНИСТИЛ Гел прониква добре през кожата, сърбежът и кожното раздразнение намаляват бързо в рамките на няколко минути. ФЕНИСТИЛ Гел има и локален анестетичен ефект.

2. **Какво трябва да знаете, преди да използвате ФЕНИСТИЛ Гел**

#### Не използвайте ФЕНИСТИЛ Гел

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към диметинденов малеат или към някоя от останалите съставки на ФЕНИСТИЛ Гел (изброени в точка 6). Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако някое от тези неща се отнася за Вас, не използвайте ФЕНИСТИЛ Гел.

#### Предупреждения и предпазни мерки

Обърнете специално внимание при употребата на ФЕНИСТИЛ Гел



- Избягвайте продължителното излагане на слънце на големи повърхности на тялото, върху които е приложен гелът.
- Консултирайте се с Вашия лекар, ако симптомите не се подобрят в рамките на една седмица.
- Информирайте Вашия лекар, ако се касае за много силен сърбеж или обширно засягане на кожата.
- При кърмачета и малки деца не употребявайте ФЕНИСТИЛ Гел върху обширни участъци от кожата, особено ако е наранена или възпалена.

Ако имате някакви въпроси, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на ФЕНИСТИЛ Гел.

#### **Други лекарства и ФЕНИСТИЛ Гел**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

По време на бременност и кърмене не използвайте ФЕНИСТИЛ Гел върху големи повърхности от кожата, особено ако са наранени или възпалени. Не слагайте гел върху зърната, ако кърмите.

#### **Шофиране и работа с машини**

Прилагането на ФЕНИСТИЛ Гел върху кожата не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **Важна информация за помощните вещества**

ФЕНИСТИЛ Гел съдържа:

- пропиленгликол – пропиленгликолят може да причини дразнене на кожата;
- бензалкониев хлорид - бензалкониевият хлорид може да причини дразнене на кожата.

Не трябва да прилагате това лекарство върху гърдите, ако кърмите, защото бебето може да го поеме с кърмата.

### **3. Как да използвате ФЕНИСТИЛ Гел**

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителна доза: Нанасяйте 2 до 4 пъти дневно върху засегнатите места. Не прилагайте гела повече от 7 дни без консултация с лекар.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако симптомите не се подобрят в рамките на една седмица.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза ФЕНИСТИЛ Гел**

Ако Вие или дете случайно погълнете това лекарство, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако имате допълнителни въпроси за употребата на ФЕНИСТИЛ Гел, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Някои нежелани лекарствени реакции са с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).**

- кожна сухота;
- усещане за парене на кожата;



- сърбящ обрив.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка, нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате ФЕНИСТИЛ Гел**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте ФЕНИСТИЛ Гел след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и тубата. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа ФЕНИСТИЛ Гел**

Активното вещество е диметинденов малеат. Всеки грам от този гел съдържа 1 mg диметинденов малеат.

Помощни вещества: бензалкониев хлорид, динатриев едетат, карбомер, пропиленгликол, натриев хидроксид, пречистена вода.

Това лекарство съдържа 0,1 mg бензалкониев хлорид във всяка дозова единица, които са еквивалентни на 0,05 mg/g.

Това лекарство съдържа 300 mg пропиленгликол във всяка дозова единица, които са еквивалентни на 150 mg/g.

#### **Как изглежда ФЕНИСТИЛ Гел и какво съдържа опаковката**

ФЕНИСТИЛ Гел представлява охлаждащ, безцветен и без мирис, неомазняващ гел в туби от 30 g, 50 g и 100 g. Не зацапва дрехите.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

##### **Притежател на разрешението за употреба:**

Haleon Hungary Kft., Csörsz utca 43, 1124 Budapest, Унгария

##### **Производител:**

Haleon Germany GmbH, Barthstrasse 4, 80339, München, Германия

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 München, Германия



**Дата на последно преразглеждане на листовката**

март 2024

