

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9600112
Разрешение №	30241 / 23.07.2015
Одобрение №	

Листовка: информация за пациента

Фенистил 24 часа 4 mg твърди капсули с удължено освобождаване

Диметинденов малеат

Fenistil® 24 hours 4 mg Prolonged-release capsules, hard

Dimetindene maleate

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

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия 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 не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Фенистил 24 часа и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фенистил 24 часа
3. Как да приемате Фенистил 24 часа
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фенистил 24 часа
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Фенистил 24 часа и за какво се използва

Фенистил 24 часа съдържа диметинденов малеат, който принадлежи към групата медикаменти, наречени антихистамини и използвани за облекчаване на симптоми на алергия, като кожни обриви, сърбеж, сенна хрема или алергични форми на ринити.

Фенистил 24 часа блокира действието на хистамина, който е вещество, отделящо се в организма по време на алергична реакция. Той облекчава сърбежа и дразненето причинени от кожен обрив, намалява отока и облекчава симптомите на алергичен ринит като секречия от носа, кихане, сърбеж в носа, както и сърбеж и секречия от очите. Формата на контролирано освобождаване поддържа активността на медикамента минимум 24 часа.

Как действа Фенистил 24 часа

Фенистил 24 часа облекчава:

- алергичен кожен обрив и сърбеж с различен произход: екзема или дерматит (възпаление на кожата), уртикария (копривна треска);
- алергични ринити: сенна хрема и други форми на алергични ринити (например алергии към домашен прах, животинска козина, перушина и др.).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фенистил 24 часа

Не приемайте Фенистил 24 часа

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към диметинденов малеат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- при деца под 12 години.



Информирайте вашия лекар или фармацевт, ако това се отнася за вас, защото Фенистил 24 часа не е подходящ за вас при тези обстоятелства.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Фенистил 24 часа:

- ако имате глаукома
- ако имате затруднение при уринирането, дължащо се на увеличена простатна жлеза
- ако имате епилепсия.

Ако някое от изброените се отнася до Вас, не приемайте Фенистил 24 часа преди да сте се консултирали с Вашия лекар.

Други лекарства и Фенистил 24 часа

Не трябва да приемате Фенистил 24 часа, освен по лекарско предписание, ако приемате някое от следните лекарства:

- антидепресант
- антихолинергични лекарства, като бронходилататори (лекарства, използвани за лечение на астма и бронхоспазъм), гастро-интестинални спазмолитици (лекарства, използвани за повлияване на спазми на стомаха и червата), мидриатици (лекарства, използвани за разширяване на зениците), урологични спазмолитици (лекарства за лечение на симптомите на уринарна инконтиненция и свръхактивен пикочен мехур).
- седатив, транквилант или сънотворно лекарство,
- антиконвулсант (лекарство при епилепсия)
- опиоидни обезболяващи,
- антихистамини (лекарства за лечение на кашлица, простуда и други алергии),
- антиеметици (лекарства, използвани за спране на повръщането)
- прокарабазин (лекарство, използвано за лечение на определени видове рак)
- скополамин (лекарство, използвано за предпазване от болест на пътуването),
- алкохол.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Употреба на Фенистил 24 часа и алкохол

Както много други антихистамини, Фенистил 24 часа може да засили ефекта на алкохола.

Пациенти в старческа възраст (над 65 години)

Не се препоръчва употребата на Фенистил 24 часа при пациенти в старческа възраст, без лекарско наблюдение.

Деца и юноши

Фенистил 24 часа не трябва да се използва при деца под 12 години.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна, не използвайте Фенистил 24 часа, освен ако не ви е предписан от лекар. Фенистил 24 часа не се препоръчва по време на кърмене.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемате някое лекарство.

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.

Шофиране и работа с машини

При препоръчителната схема на дозиране, приемът на Фенистил 24 часа преди сън, обикновено не намалява вниманието и не оказва влияние върху способността за работа и концентрация. Въпреки това, като много други антихистамини Фенистил 24 часа може да предизвика чувство на умора или



намаляване на вниманието у някои хора спрямо нормалното. В тези случаи трябва да проявявате повишено внимание при шофиране и работа с машини.

Важна информация за някои от съставките на Фенистил 24 часа

Фенистил 24 часа съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да приемете това лекарство.

3 . Как да приемате Фенистил 24 часа

Не превишавайте препоръчителната доза

Винаги приемайте 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.

Възрастни и деца над 12 години

По 1 капсула дневно вечер.

Преглътнете капсулата цяла с чаша вода; не я чупете или дъвчете преди гълтане.

В случай че работите на смени, лекарството трябва да се приема преди лягане.

Ако сте приели повече от необходимата доза Фенистил 24 часа

Ако е възможно да сте приели повече от необходимата доза Фенистил 24 часа, посъветвайте се с лекар или фармацевт незабавно..

Ако сте пропуснали да приемете Фенистил 24 часа

Ако забравите една доза, вземете нова веднага след като се сетите, освен ако до следващия прием не останат по-малко от 12 часа. В този случай не вземайте пропуснатата доза и продължете лечението си по обичайната схема. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

4 . Възможни нежелани реакции

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

СПРЕТЕ приема на Фенистил 24 часа и потърсете незабавно медицинска помощ, ако получите някой от следните симптоми, който може да бъде знак за алергична реакция:

- Затруднения при дишане и преглъщане
- Подуване на лицето, устните, езика или гърлото
- Силен сърбеж по кожата, с червен обрив и подутини, мускулни спазми.

Тези нежелани реакции са **много редки** (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека).

Други нежелани реакции, които се наблюдават обикновено са умерени и преминават бързо. Повечето чести нежелани реакции се проявяват най-вече в началото на лечението.

Някои нежелани реакции са много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 човека)

- умора

Някои нежелани реакции са чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека)

- сънливост
- нервност

Някои нежелани реакции са редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 човека)

- превъзбуденост
- главоболие, замаяност
- гастроинтестинални неразположения, гадене, сухота в устата и гърлото.

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 в България.

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8



1303 София
Тел.: +359 2 8903417
Уебсайт: 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 24 часа

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25⁰ С

Да се пази от светлина и влага. Съхранявайте блистера в оригиналната картонена кутия.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. 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 24 часа

Активно вещество е: диметинденев малеат. Всяка капсула съдържа 4 mg диметинденев малеат.

Другите съставки са: лактоза, целулоза, микрокристална (E460), прежелатинизирано картофено нишесте, глутаминова киселина, силиконова емулсия, хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), талк (E553b), , полиакрилатна дисперсия, колоиден воден разтвор на псевдо-латекс, желатин (E441), жълт железен оксид (E172) и червен железен оксид (E172).

Как изглежда Фенистил 24 часа и какво съдържа опаковката

Фенистил 24 часа са керемидено-червени капсули с удължено освобождаване. Налични са в опаковка по 10 капсули.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с упълномощения представител на притежателя на разрешението за употреба за България/вносител:

Салвис Фарма ООД

1528 София

ул. „Димитър Пешев“ № 5

Тел./факс: +359/882532901

Имейл: pharmacovigilance@salvis-bg.com

Последна редакция на листовката

