

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Fenistil Dragees jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Fenistil Dragees und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fenistil Dragees beachten?
3. Wie sind Fenistil Dragees einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Fenistil Dragees aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

Fenistil® Dragees

Wirkstoff: Dimetindenmaleat



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

Das Arzneimittel Fenistil Dragees ist ein Anti-allergikum zur Behandlung von allergischen Erkrankungen und Juckreiz.

Anwendungsgebiet:

Zur symptomatischen Linderung von

- histaminbedingtem Juckreiz;
- windpockenassoziierten Juckreiz bei Kleinkindern;
- allergischem Schnupfen bei Patienten über 6 Jahren;
- Nesselsucht (Urtikaria).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fenistil Dragees beachten?

Fenistil Dragees dürfen nicht eingenommen werden:

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Dimetindenmaleat oder einem der sonstigen Bestandteile von Fenistil Dragees sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fenistil Dragees ist erforderlich:

Kinder unter 3 Jahren dürfen Fenistil Dragees nicht einnehmen.

Bei der Einnahme von Fenistil Dragees mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/ angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Anwendung von trizyklischen Antidepressiva könnte bei glaukomgefährdeten Patienten einen Anfall auslösen. Gleichzeitiger Alkoholenuss verstärkt den sedierenden (müdemachenden) Effekt. Die Wirkung von zentralwirksamen Medikamenten wie Beruhigungs- und Schlafmittel sowie die eventuelle Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens können durch gleichzeitigen Alkoholenuss verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Obwohl entsprechende Studien keine Hinweise auf eine Schädigung der Leibesfrucht ergeben haben, raten wir aus Gründen der Sicherheit von der Verwendung des Präparates in der Schwangerschaft ab.

Die Anwendung von Fenistil Dragees in der Stillzeit sollte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt unter strenger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass z. B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Fenistil Dragees

Dieses Arzneimittel enthält Glucose, Sucrose und Lactose. Bitte nehmen Sie Fenistil Dragees daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 Dragee entspricht ca. 0,008 Proteineinheiten (BE).
Wenn Sie eine Diabetes Diät einhalten müssen,
sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie sind Fenistil Dragees einzunehmen?

Nehmen Sie Fenistil Dragees immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Erwachsene nehmen 3-mal täglich 1–2 Dragees,
Kinder über 3 Jahren 3-mal täglich 1 Dragee ein.

Art der Anwendung: Zum 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 Fenistil Dragees eingenommen haben, als Sie sollten:

Im Falle einer Überdosierung informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, damit er über den Schweregrad und ggf. erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Wenn Sie die Einnahme von Fenistil Dragees vergessen haben:

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge, sondern führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie die Einnahme von Fenistil Dragees abbrechen:

Unterbrechen Sie die Behandlung oder beenden Sie die Anwendung vorzeitig, so müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt bzw. das Krankheitsbild sich wieder verschlechtert.

Nehmen Sie deshalb bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Fenistil Dragees Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|--|---|
| Sehr häufig: <i>mehr als 1 von 10 Behandelten</i> | Häufig: <i>weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten</i> |
| Gelegentlich: <i>weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten</i> | Selten: <i>weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten</i> |
| Sehr selten: <i>weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle</i> | |

Nebenwirkungen:

Häufig kann es zu Müdigkeit, Mundtrockenheit und Übelkeit kommen sowie zu einer Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen.
Gelegentlich treten Magen- und Darm-Beschwerden, Schwindelgefühl, Erregung und Kopfschmerz auf.
Sehr selten wurde über Ödem, Hautausschlag, Muskelkrampf sowie über eine Beeinträchtigung der Atmung berichtet.

Gegenmaßnahmen:

Sollten Sie unerwünschte Wirkungen bei sich feststellen, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, damit er den Schweregrad feststellen und ggf. über erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden bzw. Sie beraten kann.

5. Wie sind Fenistil Dragees aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blisterstreifen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

6. Weitere Informationen

Was Fenistil Dragees enthalten:

Der Wirkstoff ist: Dimetindenmaleat 1 mg pro Dragee.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat; Sucrose; Talkum; mikrokristalline Cellulose; Macrogol 35.000; Glucosesirup; Titandioxid; Magnesiumstearat; Povidon 29.000; hochdisperses Siliciumdioxid; Montanglycolwachs; Gelatine.

Wie Fenistil Dragees aussehen und Inhalt der Packung:

Fenistil Dragees sind in Packungen zu 20 Dragees/N1, 50 Dragees/N2 und 100 Dragees/N3 erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Novartis Consumer Health GmbH

✉ 81366 München

📍 Zielstattstraße 40, 81379 München

☎ Telefon (089) 78 77-0

☎ Telefax (089) 78 77-444

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2006.