

## GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Fenistil-24-Stunden 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 auf jeden Fall 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.

# Fenistil®-24-Stunden

Wirkstoff: Dimetindenmaleat



Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Fenistil-24-Stunden und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fenistil-24-Stunden beachten?
3. Wie ist Fenistil-24-Stunden einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fenistil-24-Stunden aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Fenistil-24-Stunden und wofür wird es angewendet?

Fenistil-24-Stunden ist ein Antiallergikum.

#### Anwendungsgebiet:

Zur symptomatischen Akutbehandlung allergischer Erkrankungen, wie z. B. juckende Dermatosen, allergischer Schnupfen, Nahrungs- und Arzneimittelallergien, Urtikaria (Nesselsucht), Neurodermitis (endogenes Ekzem), adjuvante Therapie bei Quincke-Ödem (angio-neurotisches Ödem).

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fenistil-24-Stunden beachten?

**Fenistil-24-Stunden darf nicht eingenommen werden** wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dimetindenmaleat oder einen der sonstigen Bestandteile von Fenistil-24-Stunden sind.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fenistil-24-Stunden ist erforderlich

Wie auch bei anderen Antihistaminika, ist bei der Einnahme durch Patienten mit Glaukom oder angeborener Blasenhalstenose Vorsicht geboten. Bitte fragen Sie daher vor der Einnahme Ihren Arzt.

#### Bei Einnahme von Fenistil-24-Stunden 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 Wirkung von Alkohol und zentral wirksamen Medikamenten wie Beruhigungs- und Schlafmittel kann bei gleichzeitiger Einnahme von Fenistil-24-Stunden

verstärkt werden. Die gleichzeitige Anwendung von trizyklischen Antidepressiva (wie Amitriptylin; Imipramin) oder MAO-Hemmern könnte bei glaukomgefährdeten Patienten einen Anfall auslösen.

Die gleichzeitige Einnahme von Fenistil-24-Stunden mit Anticholinergika wie z. B. Belladonnapräparaten (Bsp. Scopolamin bei Reisekrankheiten), Antiparkinsonmitteln (Bsp. Biperiden) oder Präparaten zur Behandlung von Spasmen des Magen-Darm-Traktes oder der Gallen- und Harnwege (Bsp. Butylscopolaminbromid; Trospiumchlorid) kann zu einer verstärkten anticholinergen Wirkung führen. Fragen Sie daher vor der Einnahme Ihren Arzt.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Obwohl keine Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung bestehen, sollte das Präparat insbesondere in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da keine ausreichenden Erfahrungen bei Schwangeren vorliegen. Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht. Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßer Einnahme von Fenistil-24-Stunden (vor dem Schlafen gehen) ist die Verkehrstüchtigkeit sowie die Fähigkeit zum Führen von Maschinen nicht beeinträchtigt.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fenistil-24-Stunden

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Fenistil-24-Stunden daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 Retardkapsel entspricht ca. 0,004 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### 3. Wie ist Fenistil-24-Stunden einzunehmen?

Nehmen Sie Fenistil-24-Stunden 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 ab 18 Jahre nehmen täglich 1 Retardkapsel am Abend ein.

Art der Anwendung: Retardkapsel zum Einnehmen  
Fenistil-24-Stunden wird abends zwischen Abendessen und Schlafengehen mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Die Retardkapsel muss komplett geschluckt werden, darf also weder zerbissen noch gekaut werden. Personen, die nachts arbeiten, müssen Fenistil-24-Stunden vor dem Schlafengehen einnehmen.

Dauer der Anwendung:  
Fenistil-24-Stunden soll bis zum Abklingen der Symptome eingenommen werden. Der behandelnde Arzt bestimmt die Dauer der Anwendung. Eine Behandlungsdauer von 3 Monaten sollte nicht überschritten werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fenistil-24-Stunden zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Fenistil-24-Stunden eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei versehentlicher, erheblicher Überdosierung können Vergiftungssymptome (Sedierung, Erregung, Bewußtlosigkeit) nicht ausgeschlossen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, der mit Ihnen weitere Behandlungsmaßnahmen besprechen wird.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Fenistil-24-Stunden vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Fenistil-24-Stunden 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Fenistil-24-Stunden Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<i>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 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<i>Sehr selten:</i> weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

Gelegentlich kann es zu Müdigkeit, Mundtrockenheit und Übelkeit kommen.

In seltenen Fällen treten Magen- und Darmbeschwerden, Erregung sowie Kopfschmerzen auf. Sehr selten wurde über Ödem, Hautausschlag, Schwindel, Muskelkrampf sowie Brustbeklemmung und Beeinträchtigung der Atmung berichtet.

Obwohl bei bestimmungsgemäßer Anwendung (abends zwischen Abendessen und Schlafengehen) eine sicherheitsbezogene Leistungsuntersuchung an 48 gesunden Freiwilligen keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens erbrachte, sind im Einzelfall Müdigkeit und eine Minderung des Reaktionsvermögens, im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen nicht ausgeschlossen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Bei Auftreten schwerer Nebenwirkungen sollten Fenistil-24-Stunden nicht mehr eingenommen werden. Bitte suchen Sie in diesem Fall möglichst umgehend einen Arzt auf, der mit Ihnen weitere Behandlungsmaßnahmen besprechen wird.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **5. Wie ist Fenistil-24-Stunden aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Das Verfallsdatum dieser Packung ist aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

#### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Vor Licht und Feuchtigkeit schützen!  
Nicht über 25 °C lagern!

#### **6. Weitere Informationen**

##### **Was Fenistil-24-Stunden enthält**

Der Wirkstoff ist: 4 mg Dimetindenmaleat pro Retardkapsel.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat; Gelatine; Glutaminsäure; mikrokristalline Cellulose; Poly(ethylacrylat, methylacrylat) 2:1-Nonoxinol-Gemisch (19:1); Kartoffelquellstärke; Talkum; Hypromellose; Titandioxid (E 171); Ethylcellulose; gereinigtes Wasser; Dimeticon; Eisenoxid (E 172); Cetylalkohol; Natriumdodecylsulfat;  $\alpha$ -Octadecyl- $\omega$ -hydroxypoly(oxyethylen)-4; Sorbinsäure.

##### **Wie Fenistil-24-Stunden aussieht und Inhalt der Packung**

10 Retardkapseln  
20 Retardkapseln/N1  
50 Retardkapseln/N2

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

✉ Novartis Consumer Health GmbH  
81366 München,  
Zielstattstraße 40, 81379 München  
Telefon (089) 7877-0  
Telefax (089) 7877-444

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2006**