

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Fenistil[®]-24-Stunden

Dimetindenmaleat 4 mg Retardkapsel
Für Erwachsene

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert 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.

Diese Gebrauchsinformation 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 (angioneurotisches 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.
- von Kindern unter 12 Jahren.

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

- bei Patienten mit Glaukom oder angeborener bzw. erworbener Blasenhalstenose (Prostatahypertrophie). Bitte fragen Sie daher vor der Einnahme Ihren Arzt.
- bei Kinder und Jugendlichen unter 18 Jahren. 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; Trosipiumchlorid) kann zu einer verstärkten anticholinergen Wirkung führen. Fragen Sie daher vor der Einnahme Ihren Arzt.

Die gleichzeitige Anwendung von Antidepressiva der Klasse Monoaminoxidase-Hemmer kann die anticholinerge und Zentralnervensystem dämpfenden (z.B. sedierende) Effekte der Antihistaminika steigern. Daher wird eine gleichzeitige Einnahme nicht empfohlen.

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

Obwohl bei bestimmungsgemäßer Einnahme (abends zwischen Abendessen und Schlafengehen) am nächsten Tag keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens bekannt sind, sind gelegentlich Müdigkeit und eine Minderung des Reaktionsvermögens im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschienn nicht ausgeschlossen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

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 Gebrauchsinformation 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

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 Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 Behandler von 10 |
| Häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| Selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten: | weniger als 1 Behandler von 10.000 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Nebenwirkungen wie Benommenheit (Somnolenz) können besonders am Behandlungsbeginn auftreten. In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen auftreten. Gelegentlich kann es zu einer Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen kommen.

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: anaphylaktoide Reaktionen wie Rachen- und Gesichtsoedem, Hautausschlag, Muskelkrämpfe, Beeinträchtigung der Atmung (Dyspnoe)

Psychiatrische Störung:

Selten: Erregungszustände

Erkrankungen des Nervensystems:

Gelegentlich: Benommenheit (Somnolenz)

Selten: Kopfschmerzen, Schwindelgefühl

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes:

Selten: Magen- Darm-Beschwerden, Übelkeit, Trockenheitsgefühl in Mund- und Rachenraum

Bei Auftreten schwerer Nebenwirkungen sollten Fenistil-24-Stunden nicht mehr eingenommen werden.

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.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel bzw. dem Blister angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

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

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was enthält Fenistil-24-Stunden?

Der Wirkstoff ist Dimetindenmaleat 4 mg 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; α -Octadecyl- ω -hydroxypoly (oxyethylen)-4; Sorbinsäure.

Wie sieht Fenistil-24-Stunden aus und was beinhaltet die Packung?

Fenistil-24-Stunden sind ziegelrote retardierte Hartkapseln und in Packungen zu 10 Retardkapseln, 20/N1 und 50/N2 Retardkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Consumer Health GmbH

✉ 81366 München

□ Zielstattstraße 40, 81379 München

Telefon (089) 7877-0

Telefax (089) 7877-444

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet August 2009.

n

P 934 054 / A 54-3