BF04 - K632552

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fenistil® Tropfen

Dimetindenmaleat 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Rahmen technisch bedingt

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Fenistil Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fenistil Tropfen beachten?
3. Wie sind Fenistil Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Fenistil Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Fenistil Tropfen enthalten Dimetindenmaleat. Sie gehören zu einer Gruppe Arzneimittel, die man Antihistaminika nennt. Sie werden zur Linderung der Symptome von Allergien wie Hautausschlag, Juckreiz, Heuschnupfen oder anderen Formen allergisch bedingten Schnupfens angewendet. Fenistil Tropfen hemmen die Wirkung von Histamin. Histamin ist eine Substanz, die der Körper während einer allergisch bedingten Reaktion freisetzt. Es lindert den Juckreiz und die Reizungen, die durch den Hautausschlag verursacht werden, senkt die Schwellung und lindert die Symptome des allergisch bedingten Schnupfens wie laufende Nase, Niesen, Jucken der Nase und juckende, tränende Augen.

Anwendungsgebiet

Zur symptomatischen Linderung von
- histaminbedingtem Juckreiz;
- windpockenassoziiertem Juckreiz bei Kleinkindern;
- allergischem Schnupfen bei Patienten über 6 Jahren;
- Nesselsucht (Urtikaria);
- Insektenstichen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fenistil Tropfen beachten?

Fenistil Tropfen dürfen nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Dimetindenmaleat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Säuglingen und Kindern unter 1 Jahr.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fenistil Tropfen einnehmen, wenn einer der unten genannten Fälle auf Sie zutrifft:
- grüner Star (Glaukom)
- Schwierigkeiten beim Urinieren durch eine Vergrößerung der Prostata (Blasenhalsstenose/Prostatahypertrophie)
- Epilepsie
- 65 Jahre oder älter, da Nebenwirkungen wie Unruhe und Ermüdung auftreten können.

Kinder und Jugendliche

Antihistaminika können bei jüngeren Kindern möglicherweise Erregungszustände hervorrufen.

Einnahme von Fenistil Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Fenistil Tropfen sollten nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt eingenommen werden, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden:
- Antidepressiva (trizyklische Antidepressiva und Monoaminooxidase-Hemmer)
- Anticholinergika wie Arzneimittel gegen Asthma oder Bronchospasmen, Magen- oder Bauchkrämpfe, pupillenerweiternde Arzneimittel (Mydriatika), Arzneimittel gegen Dranginkontinenz und überaktive Blase (urologische Antispasmatika)
- Arzneimittel, die dämpfend auf das zentrale Nervensystem wirken (Sedativa), angstlösende Medikamente (Anxiolytika) oder Schlafmittel (Hypnotika, Neuroleptika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Antikonvulsiva)
- starke, zentral-wirksame Schmerzmittel (Opioid-Analgetika)
- Antihistaminika (Arzneimittel zur Behandlung von Husten, Erkältung oder Allergien)
- Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen (Antiemetika)
- Procarbazin (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs)
- Scopolamin (Arzneimittel gegen Reiseübelkeit)
- Alkohol.

Die gleichzeitige Anwendung von trizyklischen Antidepressiva oder Anticholinergika kann das Risiko einer Verschlechterung eines Glaukoms oder einer Harnsperre (Harnretention) erhöhen. Darüber hinaus könnte die gleichzeitige Anwendung von trizyklischen Antidepressiva bei glaukomgefährdeten Patienten einen Anfall auslösen.

Einnahme von Fenistil Tropfen zusammen mit Alkohol

Fenistil Tropfen können wie viele Antihistaminika die Wirkung von Alkohol verstärken.
Alkohol kann die beruhigende Wirkung von Fenistil verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Die Einnahme von Fenistil Tropfen in der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wie viele andere Antihistaminika kann Fenistil bei einigen Menschen Müdigkeit verursachen oder die Aufmerksamkeit beeinträchtigen. In diesem Fall ist beim Führen von Fahrzeugen, Bedienen von Maschinen oder der Durchführung anderer Aufgaben, die Konzentration erfordern, Vorsicht geboten.
Dies gilt in verstärktem Maße in Zusammenwirkung mit Alkohol.

Rahmen technisch bedingt

Fenistil Tropfen enthalten Benzoesäure, Propylenglycol und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 1 mg Benzoesäure sowie 100 mg Propylenglycol pro ml Lösung. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml Lösung, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie sind Fenistil Tropfen einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie Fenistil Tropfen nicht länger als 14 Tage ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen 3-mal täglich 20 - 40 Tropfen ein.

Für Patienten, die zu Schläfrigkeit neigen, wird empfohlen 40 Tropfen vor dem Schlafengehen und 20 Tropfen am Morgen einzunehmen.

Kinder von 1 bis 11 Jahren

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 Tropfen pro kg Körpergewicht, verteilt auf 3 gleiche Einzelgaben.
Das Körpergewicht (KG) mal 2, dann geteilt durch 3 ist gleich die Anzahl Tropfen, die 3-mal täglich eingenommen werden soll (2xKG/3).
Ist der errechnete Wert keine ganze Zahl, werden die Nachkommastellen vernachlässigt.
Beispiel:
Ein Kind mit 15 kg Körpergewicht sollte 10 Tropfen 3-mal täglich einnehmen.

Dosierungsbeispiele:

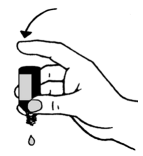
Gewicht in kg	Anzahl Tropfen pro Einzeldosis (3x täglich)	Gewicht in kg	Anzahl Tropfen pro Einzeldosis (3x täglich)
7,5	5	30	20
10,5	7	33	22
15	10	37,5	25
18	12	40,5	27
22,5	15	45	30
25,5	17	48	32

Hinweis: 20 Tropfen = 1 ml = 1 mg Dimetindenmaleat

Ältere Menschen (ab 65 Jahren)

Es ist die für Erwachsene übliche Dosis einzunehmen.

Hinweise zur Einnahme



Zum Antropfen die Flasche mit dem Tropfer senkrecht nach unten halten. Bei Antropfschwierigkeiten mit dem Finger mehrmals auf den Flaschenboden klopfen.

Die Tropfen werden unverdünnt (z. B. mit einem Teelöffel) eingenommen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Fenistil Tropfen 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 Tropfen vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Fenistil Tropfen 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. Halten Sie deshalb bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie sofort die Einnahme von Fenistil Tropfen und gehen Sie zu einem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, welche Zeichen einer allergischen Reaktion sein können:
- Atemnot oder Schluckbeschwerden
- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder im Hals
- starker Juckreiz mit Hautausschlag, Muskelkrämpfe

Diese Nebenwirkungen sind sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

Weitere Nebenwirkungen, die auftreten können, sind in der Regel leicht und vorübergehend. Die häufigeren Nebenwirkungen treten besonders am Beginn der Behandlung auf.

Sehr häufige Nebenwirkung (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Ermüdung

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schläfrigkeit
- Nervosität

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Erregung
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, trockener Mund, trockener Rachen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Fenistil Tropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Die Flasche im Umkarton aufbewahren. Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fenistil Tropfen enthalten
- Der Wirkstoff ist: Dimetindenmaleat. 1 ml Lösung (ca. 20 Tropfen) enthält 1 mg Dimetindenmaleat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Gereinigtes Wasser; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.); Citronensäure-Monohydrat; Benzoesäure; Natriumedetat (Ph.Eur.); Saccharin-Natrium; Propylenglycol.

Wie Fenistil Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

Fenistil Tropfen sind eine klare, farblose bis schwach braungelbliche Lösung zum Einnehmen und in Packungen zu 20 ml, 50 ml und 100 ml Lösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.

® Fenistil ist eine eingetragene Marke der GlaxoSmithKline Gruppe