Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

Fenistil® Tropfen

Dimetindenmaleat 1 mg/ml
Lösung zum Einnehmen

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, müssen Fenistil Tropfen jedoch vorschriftsmäßig eingenommen 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 Ihre Beschwerden 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.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet

1. Was sind Fenistil Tropfen und wofür werden sie eingenommen?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

1. WAS SIND FENISTIL TROPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE EINGENOMMEN?

Fenistil Tropfen gehört 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);
– Insektenstiche.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FENISTIL TROPFEN BEACHTEN?

Fenistil Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,
– wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Dimetindenmaleat oder einem der sonstigen Bestandteile von Fenistil Tropfen sind (siehe Punkt 6 „Weitere Informationen“).
– Säuglinge und Kinder unter 1 Jahr dürfen Fenistil Tropfen nicht einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fenistil Tropfen ist erforderlich,
– bei Patienten mit Glaukom
– bei angeborener bzw. erworbener Vergrößerung der Prostata (Blasenhalsstenose/Prostatahypertrophie)
– bei Epilepsie.

Falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie vor der Einnahme Ihren Arzt.

Bei Einnahme von Fenistil Tropfen 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.

Fenistil Tropfen sollten nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt eingenommen werden, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden:
– Antidepressiva (trizyklische Antidepressiva und Monoaminooxidase-Hemmer)
– Arzneimittel gegen Magen- oder Bauchkrämpfe (Anticholinergika)
– Arzneimittel, die dämpfend auf das zentrale Nervensystem wirken (Sedativa), angstlösende Medikamente (Anxiolytica) oder Schlafmittel (Hypnotika, Neuroleptika)
– Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Antikonvulsiva)
– starke, zentral-wirksame Schmerzmittel (Opioid-Analgetika)
– Antihistaminika
– Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen (Antiemetika)
– Procarbazin (Zytostatikum).

Die gleichzeitige Anwendung von trizyklischen Antidepressiva könnte bei glaukomgefährdeten Patienten einen Anfall auslösen.

Bei Einnahme von Fenistil Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Fenistil Tropfen können wie viele Antihistaminika die Wirkung von Alkohol verstärken.

Kinder und Jugendliche
Antihistaminika können bei jüngeren Kindern möglicherweise Erregungszustände hervorrufen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Falls Sie schwanger sind, dürfen Sie Fenistil Tropfen nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.
Die Einnahme von Fenistil Tropfen in der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das 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 oder Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. WIE SIND FENISTIL TROPFEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Fenistil Tropfen 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.

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Kinder von 1 - 8 Jahren 3 mal täglich je 10 - 15 Tropfen, ab 9 Jahren je 20 Tropfen, Erwachsene 3 mal täglich je 20 - 40 Tropfen der Lösung ein.

Für Patienten, die zu Schläfrigkeit neigen, wird empfohlen, 40 Tropfen vor dem Schlafengehen und 20 Tropfen am Morgen einzunehmen.
Fenistil Tropfen dürfen keinen hohen Temperaturen ausgesetzt werden.

Ältere Menschen (ab 65 Jahren)
Es ist die für Erwachsene übliche Dosis einzunehmen.

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

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 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 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 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen
Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit können besonders am Behandlungsbeginn auftreten. In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen auftreten.

Erkrankungen des Immunsystems
Sehr selten: anaphylaktoide Reaktionen einschließlich Gesichtsödem, Pharynxödem, Hautausschlag, Muskelkrämpfe und Atemnot

Psychiatrische Erkrankungen
Selten: Erregung

Erkrankungen des Nervensystems
Sehr häufig: Müdigkeit
Häufig: Schläfrigkeit, Nervosität
Selten: Kopfschmerzen, Schwindel

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Selten: Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, trockener Mund, trockener Rachen

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 SIND FENISTIL TROPFEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 30 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6. 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; Citronensäure-Monohydrat; Benzoesäure; Natriumedetat; Saccharin-Natrium; Propylenglykol.

Aussehen von Fenistil Tropfen und Inhalt der Packung
Fenistil Tropfen sind eine klare, farblose Lösung und in Packungen zu 20 ml Lösung und 50 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Novartis Consumer Health GmbH
81366 München
Zielstattstraße 40, 81379 München
Telefon (089) 78 77-0
Telefax (089) 78 77-444
Email: medical.contactcenter@novartis.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.

NOVARTIS

DE 910518 – 148251
902 069 A56-3