

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Fenistil®, 1mg/g, gel dimetinden**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 7 dana, morate se obratiti svom lekaru.

#### **U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Fenistil i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Fenistil
3. Kako se primenjuje lek Fenistil
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Fenistil
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Fenistil i čemu je namenjen

Fenistil gel sadrži aktivnu supstancu dimetinden-maleat (0,1%) koja pripada grupi lekova zvanih antihistaminici.

Fenistil gel se koristi za ublažavanje svraba. Blokira delovanje histamina, supstance koja se oslobađa u organizmu za vreme alergijskih reakcija koje se javljaju pri:

- kožnom osipu, urtikariji
- ubodu insekata
- opekotinama od sunca
- površinskim opekotinama.

Primenjen na kožu, gel dobro prolazi kroz kožu i u roku od nekoliko minuta ublažava svrab i iritaciju. Takođe ima i lokalni anestetički efekat.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Fenistil

### Lek Fenistil ne smete primenjivati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na dimetinden-maleat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6). Ako niste sigurni, pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta.
- Kod poznate alergije na ujed insekta.
- Na otvorenim ili upaljenim ranama, u slučaju oboljenja koja izazivaju vlažne rane na koži, na mukoznim membranama ili u blizini očiju, posebno kod odojčadi i male dece.

*Ako se nešto od ovoga odnosi na Vas nemojte koristiti Fenistil gel.*

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite Fenistil.

- Kod dece mlađe od 2 godine lek se sme koristiti samo po preporuci lekara.
- Primena Fenistil gela na velike površine kože treba da se izbegava, posebno kod odojčadi i male dece.
- Tretirana područja nemojte dugo izlagati sunčevoj svetlosti.
- Konsultujte se sa Vašim lekarom u slučaju ozbiljnog svraba ili rana na velikoj površini kože.
- Konsultujte Vašeg lekara u slučaju da simptomi traju duže od 7 dana.
- Kod male dece i odojčadi, gel se ne sme nanositi na veće površine kože, pogotovo ako je koža pod upalom ili povredama.

### Drugi lekovi i Fenistil

Interakcije su malo verovatne.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta

- ako ste alergični na neke lekove,
- ukoliko primenjujete, donedavno ste primenjivali ili ćete možda primenjivati bilo koje druge lekove (uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta).

### Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Za vreme trudnoće i dojenja, Fenistil gel treba da se primenjuje sa oprezom i ne sme da se primenjuje na veliku površinu kože, oštećenu ili upaljenu kožu. Nemojte nanositi Fenistil gel na bradavice ukoliko dojite dete.

## Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Pri primeni na kožu Fenistil gel nema uticaj ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

### Lek Fenistil sadrži benzalkonijum-hlorid i propilenglikol

- **benzalkonijum-hlorid**, iritant, može izazvati reakcije na koži.
- **propilenglikol**, može izazvati iritaciju kože.

### 3. Kako se primenjuje lek Fenistil

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

#### Odrasli i deca starija od 2 godine:

Primeniti gel u tankom sloju 2 do 4 puta dnevno na zahvaćene delove kože i lagano utrljati.

Kod dece mlađe od 2 godine Fenistil gel se može koristiti samo ako je propisan od strane lekara.

Ukoliko se ne javi poboljšanje 7 dana od početka upotrebe Fenistil gela, posavetujte se sa lekarom.

#### **Ako ste uzeli više leka Fenistil nego što treba**

Ukoliko Vi ili Vaše dete slučajno progutate Fenistil gel, recite to odmah svom lekaru.

*Lek primenjujte na način propisan u ovom uputstvu ili od strane Vašeg lekara. Ako mislite da lek deluje prejako ili preslabo, konsultujte se sa Vašim lekarom.*

*Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.*

### 4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

**Sledeća neželjena dejstva leka su nepoznate učestalosti** (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- suva koža
- osećaj peckanja na koži
- osip sa svrabom

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Fenistil**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 3 meseca.

Ne smete koristiti lek Fenistil posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Fenistil**

Aktivna supstanca je dimetinden-maleat.  
1 g Fenistil gela sadrži 1 mg dimetinden-maleata.

Pomoćne supstance su: benzalkonijum-hlorid; dinatrijum-edetat; karbomer (974P); natrijum-hidroksid 30%; propilenglikol; voda, prečišćena.

### **Kako izgleda lek Fenistil i sadržaj pakovanja**

Homogeni, bezbojan do svetložućkast, prozirni do slabo opalescentni gel.

Unutrašnje pakovanje je aluminijumska tuba zatvorena polietilenskim zatvaračem.  
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 tuba i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole**

**Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:**  
PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)  
Omladinskih brigada 88, Beograd

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Septembar, 2020.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-03605-19-001 od 10.09.2020.