

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Fenistil<sup>®</sup>, 1 mg/mL, oralne kapi, rastvor dimetinden**

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

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Fenistil i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Fenistil
3. Kako se uzima 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

Lek Fenistil sadrži dimetinden-maleat koji pripada grupi lekova zvanih antihistaminici, a primenjuju se za olakšanje simptoma alergija kao što su kožni osip, svrab, polenska groznica ili drugi oblici alergijskog rinitisa.

Lek Fenistil sprečava delovanje histamina, supstance koja se oslobađa u organizmu za vreme alergijskih reakcija. Ublažava svrab i iritaciju izazvane kožnim osipom, smanjuje otroke i ublažava simptome alergijskog rinitisa kao što su curenje nosa, kihanje, svrab nosa, kao i suženje i svrab očiju.

### Kako lek Fenistil deluje

Lek Fenistil ublažava:

- alergijski kožni osip i svrab različitog porekla: ekcem, dermatitis (zapaljenje kože), ubodi insekata, svrab izazvan varičelama, urtikarija (koprivnjača);
- alergijski rinitis: polenska groznica i drugi oblici alergijskog rinitisa (npr. alergija na kućnu prašinu, životinjsko krzno, perije, itd);
- alergiju na lekove i hranu;

Lekar Vam takođe može propisati lek Fenistil za prevenciju alergijskih reakcija za vreme terapije hiposenzibilizacije.

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

### Lek Fenistil ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu dimetinden-maleat ili bilo koju od pomoćnih supstanci leka Fenistil (vidite odeljak 6).
- kod odojčadi mlađe od jednog meseca, naročito prevremeno rođenih.

### Upozorenja i mere opreza

Konsultujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja leka Fenistil:

- ako imate glaukom,
- ako otežano mokrite zbog uvećanja prostate,
- ako imate epilepsiju.

*Ako se nešto od gorenavedenog odnosi na Vas, ne koristite lek Fenistil pre nego što se posavetujete sa Vašim lekarom.*

### Drugi lekovi i Fenistil

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ne primenjujte lek Fenistil osim po savetu lekara, ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- antidepresive (lekove za lečenje depresije),
- antiholinergičke lekove kao što su bronhodilatatori (lekovi koji se koriste za lečenje astme i stezanja mišića disajnih puteva), gastrointestinalni spazmolitici (lekovi koji se koriste za sprečavanje grčeva u želucu ili crevima), midrijatici (lekovi koji se koriste za širenje zenica), urološki spazmolitici (lekovi koji se koriste za lečenje nagonске inkontinencije i preterano aktivne bešike),
- antipsihotike (lekove koji se koriste za lečenje određenih psihijatrijskih bolesti),
- sedative, anksiolitike (lekovi za smirenje) ili lekove za spavanje,
- antikonvulzive (lekovi koji se koriste za lečenje epilepsije),
- opioidne analgetike (lekovi koji se koriste za lečenje jakih bola),
- antihistaminike (lekovi koji se koriste za lečenje simptoma prehlade i drugih alergija),
- antiemetike (lekovi koji se koriste za zaustavljanje povraćanja),

- prokarbazin (lek koji se koristi za lečenje određenih vrsta raka),
- skopolamin (lek koji se koristi za sprečavanje bolesti putovanja),
- alkohol.

### **Uzimanje leka Fenistil sa hranom, pićima i alkoholom**

Kao i mnogi drugi antihistaminici, lek Fenistil može pojačati dejstvo alkohola.

### **Deca i adolescenti**

Treba da znate da antihistaminici kod male dece mogu da izazovu ekscitabilnost. Nema kliničkih podataka o primeni leka Fenistil kod dece uzrasta ispod jedne godine.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

*Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

Ako ste trudni, nemojte upotrebljavati lek Fenistil, osim ako Vam ih je propisao Vaš lekar. Upotreba leka Fenistil se ne preporučuje za vreme dojenja.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre primene ovog leka.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Kao i mnogi drugi antihistaminici, lek Fenistil može kod nekih ljudi da izazove umor ili smanjenu opreznost. Ukoliko se ovo desi, treba biti obazriv prilikom vožnje ili upravljanja mašinama.

### **Lek Fenistil sadrži propilenglikol**

Propilenglikol koja može uzrokovati alkoholu-slične simptome.

## **3. Kako se uzima lek Fenistil**

Lek Fenistil uzimajte uvek onako kako Vam je rekao Vaš lekar ili farmaceut. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza ne sme se prekoračiti.

### **Odrasli i deca uzrasta od 12 godina i starija:**

20 do 40 kapi, tri puta dnevno.

### **Deca od 1 do 12 godina:**

Preporučena doza je 2 kapi po kilogramu telesne mase dnevno, podeljeno u tri doze, npr. 8 kapi tri puta dnevno za dete uzrasta 2 godine koje ima 12 kg.

Nema kliničkih podataka o primeni leka Fenistil kod dece uzrasta ispod jedne godine.

Lek Fenistil se ne sme izlagati visokoj temperaturi. Kapi treba dodati u dečiju flašicu neposredno pre hranjenja, kada je hrana mlaka. Ako se dete hrani kašikom, lek Fenistil treba dati nerazblažen, kašičicom.

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

Ako ste uzeli više leka Fenistil nego što bi trebalo, odmah se obratite svom lekaru ili farmaceutu.

## **Ako ste zaboravili da uzmete lek Fenistil**

Ako propustite dozu, uzmite je odmah čim se setite, osim ako je ostalo manje od 2 sata do sledećeg termina doziranja. U tom slučaju, preskočite propuštenu dozu i vratite se ustaljenom rasporedu doziranja. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

*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.

PRESTANITE sa primenom leka Fenistil i odmah zatražite medicinsku pomoć ako osetite neki od sledećih simptoma koji može biti znak alergijske reakcije:

- teškoće u disanju ili gutanju
- oticanje lica, usana, jezika ili grla
- ozbiljan svrab kože, sa crvenim osipom ili plikovima, grčeve mišića

Ova neželjena dejstva su **veoma retka** (*mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek*).

Druga neželjena dejstva koja se mogu javiti su obično blaga i prolazna. Češća neželjena dejstva se naročito javljaju na početku terapije.

**Neka neželjena dejstva su veoma česta** (*mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek*)

- umor

**Neka neželjena dejstva su česta** (*mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek*)

- pospanost
- nervoza

**Neka neželjena dejstva su retka** (*mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek*)

- uznemirenost
- glavobolja, nesvestica
- stomachne smetnje, mučnina, suva usta ili grlo.

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. 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.

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.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.  
Nakon prvog otvaranja lek čuvati najduže 6 meseci.

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** leka Fenistil je dimetinden-maleat.  
1 mL (20 kapi) rastvora leka Fenistil sadrži 1 mg dimetinden-maleata.

**Pomoćne supstance** su dinatrijum-fosfat, dodekahidrat (E339), limunska kiselina, monohidrat (E330), benzojeva kiselina (E210), dinatrijum-edetat (E386), saharin-natrijum (E954), propilenglikol (E1520) i voda, prečišćena.

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

Fenistil, oralne kapi, rastvor je bistar, bezbojan rastvor praktično bez mirisa.  
20 mL rastvora nalazi se u 1 bočici od tamnog stakla sa polietilenskom kapaljkom i polipropilenskim sigurnosnim zatvaračem, u kutiji.  
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica sa 20 mL rastvora i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

**Nosilac dozvole:**  
CLINRES FARMACIJA D.O.O. BEOGRAD  
Pariske komune 11/13, Beograd-Novi Beograd

**Proizvođač:**  
NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, Route de l'Etraz 2, Nyon, Švajcarska

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

Decembar, 2016.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

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

515-01-00734-16-001 od 20.12.2016.