УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
Fenistil (Фенистил) гел 1mg/1g
Диметинден малеат

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството, бидејќи содржи важни информации за Вас.

Овој лек може да се издава и без лекарски рецепт. Треба да го употребувате внимателно, за да постигнете најдобри резултати.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Обратете се кај Вашиот фармацевт доколку Ви се потребни дополнителни информации или совет.
- Мора да се обратите кај Вашиот лекар доколку знаците на болеста не сеподобрат по 7 дена.
- Доколку некое несакано дејство стане serизно, или забележите некое несакано дејство кое не е набројано во ова упатство, Ве молиме информирајте го вашиотлекар или фармацевт.

Во ова упатство ќе прочитате:
1. Што претставува Fenistil гел и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да употребите Fenistil гел
3. Како да гоупотребувате Fenistil гел
4. Можни несакани реакции
5. Чување и рок на употреба на Fenistil гел
6. Дополнителни податоци за лекот

Заштитено име/Име на лекот, јачина и фармацевтска форма
Fenistil (Фенистил) гел 1mg/1g

Активна супстанција: диметинден малеат. 1 g гел содржи 1mg диметинден малеат.
Други состојки (екципиенси) се: бензалкониум хлорид, динатриум едетат, карбомер, пропилен гликол, натриум хидроксид (E524) и прочистена вода.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет:
ГЛАКСОСМИТКЛАЈН ЕКСПОРТ ЛИМИТЕД Лондон Велика Британија – Претставништво Скопје, Антон Попов 1 / 4 – мезанин Скопје, Кисела Вода
Телефон: 02/3298-766

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstraße 4, 80339 Минхен, Германија

1. Што претставува FENISTIL и за што се употребува

Fenistil гел содржи активна супстанција која припаѓа на групата антихистаминици.
Може да се употребува за ублажување на чешање, блокирање на дејството на хистамин, супстанција која се ослободува во организмот за време на алергиска реакција која се јавува при:

- кожен осип, уртикарија
- убоди од инсекти
- изгореници од сонце
- површински изгореници.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Нанесен на кожата, гелот добро навлегува во кожата и во тек на неколку минути чешањето и иритацијата на кожата се намалуваат. Фенистил гел исто така има локален анестетичен ефект.

2. Што треба да знаете пред да употребите Фенистил гел

Не употребувајте Фенистил доколку:

- сте алергични на диметинден малеат или на било која помошна супстанција од овој лекот (види дел 6 и крајот на дел 2). Доколку не сте сигурни, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Имате позната алергија на убод од инсект.
- Фенистил гел не смее да се применува на отворени или воспалени рани, во случај на заболувања кои предизвикуваат влажни рани на кожата, на мукозните мембрани или во близина на очите, посебно кај доенчиња и мали деца.

Доколу нешто од наведеното се однесува на Вас не употребувајте Фенистил гел.

Мерки на претпазливост и предупредување:

- Кај деца помали од две години Фенистил гел се користи само ако е пропишан од лекар.
- Фенистил гел не смее да се употребува на голема површина на кожата, посебно кај бебиња и мали деца.
- Третираните делови од телото не ги изложувајте долго на сонце.
- Обратете се кај Вашиот лекар во случај на јако чешање или големи лезии.
- Обратете се кај Вашиот лекар во случај кога симптомите траат подолго од 7 дена.

Деца

Кај деца помлади од 2 години лекот може да се користи само по препорака на лекар. Кај мали деца и доенчиња, не го нанесувајте гелот на големи површини на кожата, особено ако е оштетена или воспалена.

Други лекови и Фенистил

Информирајте го својот лекар или фармацевт доколку:

- Боледувате од други болест
- Ако сте алергични на некои лекови
- Нанесувате на кожата некои други лекови (вклучувајќи и такви кои можат да се набават без лекарски рецепт)

Бременост и доење

Пред да почнете да употребувате лек, советувајте се со својот лекар или фармацевт.

За време на бременост и доење, Фенистил гел треба д асе применува со внимателност и не смее да се применува на голема површина на кожа, оштетена или воспалена. Не нанесувајте Фенистил гел на брадавиците доколку доите бебе.

Возење и управување со машини

Нанесен на кожата, Фенистил гел нема или има занемарливо влијание врз способноста за возење или управување со машини.

Важни информации поврзани со екципиенсите

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Лекот Fenistil содржи:

- **пропилен гликол, иритант,** кој може да предизвика кожна реакција.
- **бензалкониум хлорид** може да предизвика иритациј а на кожата.

3. Како да го употребувате Fenistil

Фенистил гелот користете го секогаш на начин како Вашиот доктор Ви објаснил. Доколку не сте сигурни, проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

<u>Возрасни и деца постари од 2 години:</u>

Гелот Фенистил се нанесува во тенок слој 2 до 4 пати на ден на зафатените делови од кожата и лесно се втрива.
Кај деца помали од две години лекот се користи само доколку е препорачан од лекар.

Доколку употребите повеќе Фенистил гел отколку што е потребно
Доколку Вие или Вашето дете случајно проголтате од лекот, веднаш обратете се кај Вашиот лекар.

Лекот употребувајте го на начин како што е наведено во ова упатство или како што Ви објаснил Вашиот доктор.
Доколку имате дополнителни прашања во врска со употребата на лекот, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани реакции

Како и другите лекови, овој лек може да предизвика несакани реакции иако не се јавуваат кај сите пациенти.

Следните несакани рекции се со непозната честота (*фреквенцијата неможе да се процени врз основа на досатпните податоци*)

- сува кожа
- чувство на печење на кожата
- чешање со осип

Доколку некое несакано дејство премине во сериозно или забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве замолуваме да го известите својот лекар или фармацевт.

Пријавување на несаканите реакции
Доколку ви се појават некои несакани дејства, веднаш треба да го известите Вашиот доктор. Тоа ги вклучува и оние несакани реакции кои не се споменати во ова упатство. Со пријавување на несаканите дејства ќе помогнете во обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <u>http://malmed.gov.mk/</u>.

5. Чување и рок на употреба на Фенистил

Лекот да се чува на места недостапни за деца!
Да се чува на температура до 25^{0}С.

Рок на употреба

Рок на употреба: 2 години.
Рок на употреба после првото отворање: 3 месеци.

Не го употребувајте лекот по рокот на употреба обележан на надворешното пакување.
Рокот на употреба важи до последниот ден од месецот.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава само во аптека и без лекарски рецепт (БР).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
- Внатрешното упатство е одобрено во Септември 2019 година.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
11-1758/9 од 11.04.2018

6. Дополнителни податоци за лекот

Како изгледа Фенистил и содржина на пакувањето

Гел: хомоген, безбоен до светло жолтеникав, проѕирен до лесно опалесцентен, речиси без мирис.
Пакување: крајниот производ се пакува во алуминиумска туба затворена со полиетиленско капаче.
Надворешното пакување е картонска кутија во која се наоѓа туба со 30 g гел.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ SHKUP
SKOPJE