

Gebrauchsinformation

200947
57651.00.00

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Fenistil Tropfen jedoch vorschriftsmäßig angewendet 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

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

Fenistil Tropfen

1 mg/ml Lösung

Wirkstoff: Dimetindenmaleat

Zusammensetzung

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist

Dimetindenmaleat 1 mg pro 1 ml Lösung (ca. 20 Tropfen).

Sonstige Bestandteile sind: Ethanol 96 %, Natriumdihydrogenphosphat, Gereinigtes Wasser, Sorbitol, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218).

Darreichungsform und Inhalt

Fenistil Tropfen sind in Packungen mit 20 ml Lösung und 100 ml Lösung erhältlich.

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

1.1 Fenistil Tropfen sind ein

Antiallergikum zur Behandlung von allergischen Erkrankungen und Juckreiz.

1.2 Pharmazeutischer Unternehmer:

EMRA-MED Arzneimittel GmbH, D-22946 Trittau, Telefon 04154/806-0, Telefax 04154/806-354

Für das Inverkehrbringen in der Bundesrepublik Deutschland freigegeben durch

MPA Pharma GmbH, D-22946 Trittau.

1.3 Fenistil Tropfen werden eingenommen bei:

Zur symptomatischen Linderung von histaminbedingtem Juckreiz, wie Nesselsucht (Urtikaria), Kontaktdermatitis, Ekzeme und andere juckende Hautkrankheiten, Neurodermitis, Quincke-Ödem, Insektenstiche.

Überempfindlichkeit gegen Nahrungs- und Arzneimittel sowie bei windpockenassoziiertem Juckreiz bei Kleinkindern.

Zur symptomatischen Linderung von allergischem Schnupfen bei Patienten über 6 Jahren.

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

2.1 Fenistil Tropfen dürfen nicht eingenommen werden:

Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Dimetindenmaleat, Methyl-4-hydroxybenzoat oder einem der sonstigen Bestandteile von Fenistil Tropfen sind.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fenistil Tropfen ist erforderlich

a) Schwangerschaft:

Obwohl entsprechende Studien keine Hinweise auf eine Schädigung der Leibesfrucht ergeben haben, raten wir aus Gründen der Sicherheit von der Verwendung des Präparates in der Schwangerschaft ab.

b) Stillzeit:

Die Einnahme von Fenistil Tropfen in der Stillzeit sollte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt unter strenger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen.

c) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

d) Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Fenistil Tropfen:

Fenistil Tropfen enthalten 6,3 Vol.-% Alkohol (0,05 g/ml).

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Das Arzneimittel enthält Sorbitol. Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben, halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

1 ml (ca. 20 Tropfen) Fenistil Tropfen entsprechen ca. 0,037 Proteineinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Anwendung von trizyklischen Antidepressiva könnte bei glaukomgefährdeten Patienten einen Anfall auslösen. Gleichzeitiger Alkoholgenuß verstärkt den sedierenden (müdemachenden) Effekt. Die Wirkung von zentralwirksamen Medikamenten wie Beruhigungs- und Schlafmitteln sowie die eventuelle Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens können durch gleichzeitigen Alkoholgenuß verstärkt werden.

3. WIE SIND FENISTIL TROPFEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Fenistil Tropfen immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsanweisung ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

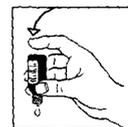
3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

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.

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.

Wie sollten Sie Fenistil Tropfen anwenden?

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



3.3 Wenn Sie eine größere Menge Fenistil Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten:

Im Falle einer beabsichtigten oder versehentlichen Überdosierung informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, damit er über den Schweregrad und ggf. erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

3.4 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.

3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Fenistil Tropfen abgebrochen wird:

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. Nehmen Sie deshalb bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Fenistil Tropfen Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

4.1 Nebenwirkungen:

Häufig kann es, wie bei allen auch zentral wirkenden Antihistaminika, zu Müdigkeit, Mundtrockenheit und Übelkeit kommen sowie zu einer Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen.

Gelegentlich treten Magen- und Darm-Beschwerden, Schwindelgefühl, Erregung und Kopfschmerz auf.

Sehr selten wurde über Ödem, Hautausschlag, Muskelkrampf sowie über eine Beeinträchtigung der Atmung berichtet.

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

4.2 Gegenmaßnahmen:

Sollten Sie unerwünschte Wirkungen bei sich feststellen, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, damit er den Schweregrad feststellen und ggf. über erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden bzw. Sie beraten kann.

4.3 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5. WIE SIND FENISTIL TROPFEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum dieser Packung ist aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Nach Anbruch sind Fenistil Tropfen 6 Monate haltbar.

Nicht über 30 °C lagern.

Stand der Information: Dezember 2004

Zusätzliche Informationen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient, zur Behandlung des Juckreizes, vermutlich in Verbindung mit einer allergischen Erkrankung, hat Ihnen Ihr Arzt Fenistil verordnet. Im Folgenden wird näher auf Fragen eingegangen, die Sie möglicherweise bezüglich der Erkrankung haben.

Was sind allergische Erkrankungen und welche Ursachen haben sie?

Als Allergie bezeichnet man eine veränderte Reaktion des Körpers gegen Antigene (Fremdstoffe). Der Organismus entwickelt dabei eine besondere Empfindlichkeit gegen den Fremdstoff. Zur Störung von Körperfunktionen kommt es durch die Auseinandersetzung des Organismus mit dem Fremdstoff. Man bezeichnet diesen Vorgang als allergische Erkrankung.

Es besteht eine Vererbbarkeit der Veranlagung zu allergischen Reaktionen. Zu den bedeutendsten allergisierend wirkenden Fremdstoffen in unserer Umgebung zählen Pollen (von Getreide, Gräsern, bestimmter Bäume [in erster Linie Birke, Haselnuss und Erle]), Kräuter, Tierhaut und -haare, Hausstaubmilben und Stoffe, die natürlicherweise in Nahrungsmitteln vorkommen oder diesen zugesetzt werden. Auch in einigen Produkten des Alltags sind Stoffe enthalten, die bei entsprechender Veranlagung des Patienten zu Allergien führen. Hierzu gehören Modeschmuck, Stoffe am Arbeitsplatz und Kosmetika.

Die Aufnahme der Fremdstoffe kann auf unterschiedliche Weise erfolgen:

- über den Magen-Darm-Trakt (z.B. Nahrungsmittel, Medikamente, Aromen)
- über die Haut (z.B. Nickel aus Modeschmuck)
- über die Atmung (in Form von Staub und Pollen)
- Injektionen oder Operationsimplantate

Behandlung

Will man an der Ursache der Allergie ansetzen, so ist die einzige Therapie die Meidung des allergisierenden Fremdstoffes. Häufig ist dies jedoch nicht realisierbar oder auch eine genaue Untersuchung führt nicht zur Feststellung des auslösenden Stoffes. Aus diesem Grund verordnet man Antihistaminika wie Fenistil. Allergische Reaktionen, insbesondere Juckreiz, werden durch diese Arzneimittel gedämpft. Sofern die Ursache bekannt ist, kann auch eine Hyposensibilisierungstherapie (Gewöhnungsbehandlung) versucht werden.

Wirkungsweise von Antihistaminika

Fremdstoffe im Körper führen zur Freisetzung mehrerer körpereigener Stoffe, vor allem Histamin. Diese verursachen die überschießende allergische Reaktion. Fenistil dämpft in zweifacher Hinsicht: es hemmt sowohl die Freisetzung von Histamin aus körpereigenen Speichern als auch die Wirkung des Histamins.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

07/06

200947