

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Fenistil Tropfen jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie 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 Packungsbeilage beinhaltet:

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?
6. Weitere Informationen

**Fenistil Tropfen 1 mg/ml Lösung**

Dimetindenmaleat

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

Fenistil Tropfen sind ein Antiallergikum zur Behandlung von allergischen Erkrankungen und Juckreiz.

Anwendungsgebiet:

Zur symptomatischen Linderung von:

- histaminbedingtem Juckreiz;
- windpockenassoziertem 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, Methyl-4-hydroxybenzoat oder einem der sonstigen Bestandteile von Fenistil Tropfen sind.

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.

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 Schlafmittel sowie die eventuelle Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens können durch gleichzeitigen Alkoholgenuß verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Bei Einnahme von Fenistil Tropfen in der Stillzeit sollte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt unter strenger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen. Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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.

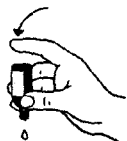
Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fenistil Tropfen

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 Proteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie sind Fenistil Tropfen einzunehmen?

Nehmen Sie Fenistil Tropfen immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage 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.



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 beabsichtigten oder versehentlichen 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 nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, 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. 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, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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 1.000 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	

Häufig kann es zu Müdigkeit, Mundtrockenheit und Übelkeit kommen sowie zu einer Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen.

Gelegentlich treten Magen- und Darmbeschwerden, 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.

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.

Das Verfallsdatum dieser Packung ist aufgedruckt.

Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum.

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern.

6. Weitere Informationen**Was Fenistil Tropfen enthält:**

Der Wirkstoff ist Dimetindenmaleat 1 mg in 1 ml Lösung (ca. 20 Tropfen).

Sonstige Bestandteile sind:

Gereinigt Wasser; Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.); Ethanol 96 %; Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.).

Wie Fenistil Tropfen aussieht und Inhalt der Packung:

Fenistil Tropfen sind in Packungen mit 20 ml Lösung/N1 erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Verpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet

im Oktober 2006

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Fenistil in Belgien, Österreich, Italien, Niederlande, Ungarn, Polen, Tschechien

