

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### **Fenistil 1 mg, überzogene Tablette** **Fenistil 0,1 %, Tropfen zum Einnehmen, Lösung** Dimetindenmaleat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Fenistil und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fenistil beachten?
3. Wie ist Fenistil einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fenistil aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Fenistil und wofür wird es angewendet?**

Fenistil enthält Dimetindenmaleat und ist ein Arzneimittel gegen allergische Reaktionen (Antihistaminikum). Fenistil kann den Juckreiz vermindern.

Es wird empfohlen für die:

- symptomatische Behandlung von Juckreiz verschiedener Ursachen: Nesselfieber, Nahrungsmittelallergie, Arzneimittelallergie, Ekzem, Wind- oder Wasserpocken, Insektenstiche, Altersjuckreiz.
- symptomatische Behandlung von allergischem Schnupfen, wie z. B.: Heuschnupfen, nicht saisonalem Schnupfen durch Hausstaub, Haare und Schimmelpilze.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fenistil beachten?**

**Fenistil darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Dimetindenmaleat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Fenistil, Tropfen zum Einnehmen: bei Frühgeborenen und Kindern unter 1 Monat
- Fenistil 1 mg, überzogene Tabletten: bei Kindern über 6 Jahre
- bei einer Vergrößerung der Prostata
- bei Blasenverschluss

- bei Herzrhythmusstörungen

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Wie bei allen Antihistaminika müssen Sie vorsichtig sein, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden. Sprechen Sie in diesen Fällen mit Ihrem Arzt oder Apotheker:

- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom)
- Verschluss des Blasenausgangs (z. B. Prostatahypertrophie)
- Magengeschwür
- Verschluss des Magenausgangs
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- schwerwiegender Bluthochdruck
- Asthma
- Epilepsie

### **Kinder**

Bei Einnahme von Fenistil bei Kindern unter 1 Jahr ist Vorsicht geboten. Bei kleinen Kindern können Antihistaminika gelegentlich Reizbarkeit verursachen.

Fenistil Tropfen dürfen bei Kindern zwischen 1 Monate und 1 Jahr nicht verabreicht werden außer auf ärztlichen Rat. Die vorgeschriebene Dosis nicht überschreiten.

### **Ältere Personen**

Ältere Personen müssen ihren Arzt konsultieren, bevor sie Fenistil anwenden, da es zu Nebenwirkungen wie Reizbarkeit und Müdigkeit führen kann. Bei Verwirrtheit sollte von der Anwendung bei älteren Personen abgesehen werden. Die empfohlene Dosis und Anwendungsdauer nicht überschreiten, ohne einen Arzt zu konsultieren.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fenistil einnehmen.

### **Einnahme von Fenistil zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Sie außerdem eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, dürfen Sie Fenistil nicht einnehmen, es sei denn, auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes:

- Arzneimittel gegen Depressionen;
- Anticholinergika wie Bronchodilatoren (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma und Bronchospasmus), Magen-Darm-Spasmolytika (Arzneimittel für Magen- oder Darmkrämpfe zu lindern), Mydriatika (Arzneimittel zur Erweiterung Ihrer Pupille), urologische Antispasmodika (Medikamente, um die Symptome der Inkontinenz zu lindern und zur Behandlung der überaktiven Blase);
- Beruhigungs- oder Schlafmittel;
- Arzneimittel gegen Epilepsie;
- Opioid-Analgetika;
- Antihistaminika (Arzneimittel zur Behandlung von Erkältungen und andere Allergien);
- Antiemetika (Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen)
- Trihexyphenidyl (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit und Parkinson-ähnliche Symptomen);
- Procarbazin (Arzneimittel gegen Krebs);
- Scopolamin (Arzneimittel zur Unterdrückung von Übelkeit und Brechreiz);

- Alkohol.

### **Einnahme von Fenistil zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die gleichzeitige Einnahme von Fenistil und Alkohol kann zu verzögerten Reflexen führen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Fenistil nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dies verordnet.

Fenistil wird während der Stillzeit nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Fenistil hat einen mäßigen Einfluss auf der Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit Maschinen zu bedienen. Wie andere Antihistaminika kann Fenistil Schläfrigkeit und herabgesetzte Reflexe verursachen. Vorsicht ist daher geboten beim Führen eines Fahrzeugs und beim Bedienen von Maschinen.

### **Fenistil 1 mg, überzogene Tabletten enthalten:**

- Lactose und Saccharose. Falls Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Weizenstärke und eignet sich für Menschen mit einer bestimmten Gluten-Unverträglichkeit (Zöliakie). Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Weizen (außer bei Zöliakie) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

## **3. Wie ist Fenistil einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis nicht überschreiten:

Wenden Sie Fenistil nicht länger als 14 Tage an, ohne einen Arzt zu konsultieren.

### **Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren**

#### **Fenistil 1 mg, überzogene Tabletten:**

1–2 überzogene Tabletten dreimal täglich.

#### **Fenistil Tropfen zum Einnehmen:**

20–40 Tropfen 3 x täglich

### **Anwendung bei Kindern:**

#### **Fenistil 1 mg überzogene Tabletten :**

##### **Kinder von 6 bis 12 Jahren:**

1 Tablette bis zu dreimal täglich.

#### **Fenistil Tropfen zum Einnehmen:**

**Kinder im Alter von 1 Monat bis 1 Jahr (auf ärztlichen Rat):**

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 Tropfen pro kg Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt in drei Dosen, z. B. 6 Tropfen dreimal täglich für ein Kind von 8 Monaten mit einem Gewicht von 9 kg.

**Kinder im Alter von 1 bis 12 Jahren:**

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 Tropfen pro kg Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt in drei Dosen, zum Beispiel 8 Tropfen dreimal täglich für ein Kind von 2 Jahren mit einem Gewicht von 12 kg.

Körpergewicht (kg)	Anzahl Tropfen pro Dosis (3-mal pro Tag)	Maximale Anzahl Tropfen pro Tag
3	2	6
6	4	12
9	6	18
12	8	24
15	10	30
18	12	36
21	14	42
24	16	48
27	18	54
30	20	60
33	22	66
36	24	72
39	26	78
42	28	84
45	30	90
48	32	96
51	34	102
54	36	108
57	38	114
60	40	120

Wenn das Gewicht des Kindes zwischen zwei Werten in der Tabelle liegt, sollte es auf den nächsten Wert in der Tabelle gerundet werden. Für ein Kind mit 25 kg Körpergewicht sollte beispielsweise der Wert 24 kg gewählt werden.

Für Kinder mit einem Körpergewicht von 60 kg oder mehr beträgt die empfohlene Tagesdosis 120 Tropfen, aufgeteilt in 3 gleiche Dosen zu je 40 Tropfen dreimal täglich.

Verabreichen Sie Kindern unter 1 Jahr keine Fenistil Tropfen, es sei denn, Ihr Arzt schreibt dies vor. Fragen Sie stets Ihren Arzt um Rat, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, ob Sie Ihren Kindern Fenistil geben dürfen.

Fenistil Tropfen vertragen keine hohen Temperaturen: fügen Sie sie erst im letzten Moment zur lauwarmen Saugflasche hinzu.

Bei Säuglingen, die schon mit einem Löffel essen können, werden die Tropfen pur mit einem Teelöffel verabreicht. Sie haben einen angenehmen Geschmack.

Wenn Sie nach drei Tagen Einnahme keine Besserung bemerken, ist es nicht sehr wahrscheinlich, dass die Behandlung für Sie geeignet ist. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

**Wenn Sie eine größere Menge von Fenistil eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Fenistil eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder an die Giftnotzentrale (070 / 245 245).

**Wenn Sie die Einnahme von Fenistil vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie es so bald wie Sie sich erinnern, es sei denn, es weniger als zwei Stunden, bis die nächste Dosis. Sie lassen die verpasste Dosis und folgen Sie wieder dem normalen Behandlungsplan. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Fenistil abbrechen**

Wenden Sie Fenistil nur bei Beschwerden an.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die häufigsten Nebenwirkungen treten zu Beginn der Behandlung auf.

BEENDEN Sie die Einnahme von Fenistil und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn bei Ihnen eine der folgenden Beschwerden, die Anzeichen einer allergischen Reaktion sein können, auftritt:

- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen,
- Starker Juckreiz der Haut, mit rotem Ausschlag oder Nesselsucht, Muskelkrämpfe

Diese Nebenwirkungen sind sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Ermüdung.  
Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Schläfrigkeit, Nervosität.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen): Reizbarkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, Magenschmerzen, Appetitlosigkeit, Durchfall, Übelkeit, trockener Mund oder Hals.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Herzklopfen

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

<b>Belgien</b> Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz Postfach 97 1000 BRÜSSEL	<b>Luxemburg</b> Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : <a href="http://www.guichet.lu/pharmacovigilance">www.guichet.lu/pharmacovigilance</a>
--	--

Madou Website: <a href="http://www.notifieruneffetindesirable.be">www.notifieruneffetindesirable.be</a> e-mail: <a href="mailto:adr@fagg-afmps.be">adr@fagg-afmps.be</a>	
--	--

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Fenistil aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

### **Fenistil Tabletten:**

Nicht über 30 °C lagern. Aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **Fenistil Tropfen zum Einnehmen:**

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Schachtel nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr einnehmen. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **Was Fenistil enthält**

- Der Wirkstoff ist: Dimetindenmaleat.  
Fenistil 1 mg, überzogene Tabletten enthält 1 mg Dimetindenmaleat pro Tablette.  
Fenistil 0,1%, Tropfen zum Einnehmen enthält 1 mg Dimetindenmaleat pro Milliliter Lösung bzw. pro 20 Tropfen.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Fenistil 1 mg, überzogene Tabletten:  
*Kern:* Lactose, Weizenstärke, Magnesiumstearat, Talk.  
*Überzug:* Gummi arabicum, Calciumcarbonat, Titandioxid, Talk, Saccharose, Macrogol 8000.  
Fenistil 0,1% Tropfen zum Einnehmen: Dinatriumphosphat-Dodecahydrat, Citronensäuremonohydrat, Benzoesäure, Dinatriumedetat, Natriumsaccharin, Propylenglykol, gereinigtes Wasser.

### **Wie Fenistil aussieht und Inhalt der Packung**

Fenistil 1 mg sind weiße überzogene Tabletten und befinden sich in Schachteln mit 20 überzogene Tabletten.

Fenistil 0,1 %, Tropfen zum Einnehmen ist eine klare, farblose bis leicht bräunlich-gelbe Lösung und besteht in einem Tropfbehältnis mit 20 ml.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Haleon Belgium

Da Vincilaan 5, B-1930 Zaventem

**Hersteller:**

Fenistil 1 mg, überzogene Tabletten:

Novartis Farmaceutica S.A., E – Ronda Santa Maria 158 - 08210 Barbera del Vallès,  
Barcelona, Spanien

Recipharm Uppsala AB, Björkgatan 30, Uppsala, 75182, Schweden

Fenistil 0,1%, Tropfen zum Einnehmen:

Haleon Belgium n.v/s.a

Site Apollo Avenue Pascal, 2-4-6

B-1300 Wavre

**Zulassungsnummern:**

Fenistil 1 mg, überzogene Tabletten: BE051283

Fenistil 0,1 %, Tropfen zum Einnehmen, Lösung: BE051563

**Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig.

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im: 04/2023**