

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Fenistil 1mg, omhulde tabletten** **Fenistil 0,1 %, druppels voor oraal gebruik, oplossing** dimetindeenmaleaat

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na drie dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Fenistil en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

#### **1. Wat is Fenistil en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Fenistil bevat dimetindeenmaleaat en is een middel tegen allergische reacties (antihistaminicum). Fenistil kan jeuk verminderen.

Het is aangewezen voor de:

- symptomatische behandeling van jeuk van verschillende oorsprong: netelroos, voedselallergie, geneesmiddelenallergie, eczeem, wind- of waterpokken, insectenbeten, ouderdomsjeuk.
- symptomatische behandeling van allergische neusslijmvliesontsteking (rhinitis) zoals: hooikoorts, niet-seizoensgebonden rhinitis door huisstof, haren en schimmels.

Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet innemen?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Fenistil, druppels voor oraal gebruik, oplossing: bij te vroeg geboren baby's en kinderen jonger dan 1 maand
- Fenistil 1 mg, omhulde tabletten: bij kinderen jonger dan 6 jaar
- Bij vergroting van de prostaat
- Bij blaasobstructie
- Bij hartritmestoornissen

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Zoals voor alle antihistaminica dient u voorzichtig te zijn als u lijdt aan het volgende en dient u uw arts of apotheker te raadplegen:

- verhoogde druk binnen in het oog (glaucoom)
- obstructie van de blaasuitgang (bijvoorbeeld prostaathypertrofie)
- een maagzweer
- obstructie van de maaguitgang
- hart- en vaataandoeningen
- belangrijk verhoogde bloeddruk
- astma
- epilepsie

### **Kinderen**

Pas ook goed op met Fenistil bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Bij jonge kinderen kunnen antihistaminica soms prikkelbaarheid veroorzaken.

Fenistil druppels niet toedienen aan kinderen tussen 1 maand en 1 jaar tenzij op medisch advies. De voorgeschreven dosis niet overschrijden.

### **Ouderen**

Ouderen moeten eerst hun arts raadplegen voordat ze Fenistil gebruiken, aangezien het middel bijwerkingen zoals opgewondenheid en vermoeidheid kan veroorzaken. Bij ouderen dient het gebruik ervan vermeden te worden in geval van verwarring. De dagelijkse dosis en de gebruiksduur mogen niet overschreden worden zonder medisch advies.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Fenistil nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U mag Fenistil niet gebruiken, tenzij op aanraden van uw arts, als u ook één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- geneesmiddelen tegen depressie;
- anticholinergische geneesmiddelen zoals bronchodilatoren (geneesmiddelen om astma en bronchospasmen te behandelen), gastro-intestinale antispasmodica (geneesmiddelen gebruikt om maag- of darmkrampen te verlichten), mydriatica (geneesmiddelen om uw pupil te verwijden), urologische antispasmodica (geneesmiddelen om de symptomen van incontinentie en een overactieve blaas te behandelen);
- kalmeer- of slaapmiddelen;
- geneesmiddelen tegen epilepsie;
- opioïde pijnstillers;
- antihistaminica (geneesmiddelen om verkoudheden en andere allergieën te behandelen);
- anti-emetica (geneesmiddel om te stoppen met braken);
- trihexyfenidyl (geneesmiddel om de ziekte van Parkinson en Parkinson-achtige symptomen te behandelen);
- procarbazine (geneesmiddel om bepaalde types van kanker te behandelen);
- scopolamine (geneesmiddel om reisziekte te voorkomen);
- alcohol.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Gelijktijdig gebruik van Fenistil en alcohol kan leiden tot vertraagde reflexen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u zwanger bent, gebruik dan geen Fenistil, tenzij voorgeschreven door uw arts. Fenistil is niet aanbevolen tijdens de borstvoeding.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Fenistil heeft matige invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Zoals andere antihistaminica kan Fenistil slaperigheid en verminderde reflexen veroorzaken. Houd hiermee rekening bij het besturen van voertuigen en het gebruiken van machines.

### **Fenistil 1 mg, omhulde tabletten bevatten**

- lactose en sacharose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- tarwezetmeel en is geschikt voor mensen met een bepaalde glutenintolerantie (coeliakie). Patiënten met een overgevoeligheid voor tarwe (anders dan coeliakie) mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals beschreven in deze bijsluiters of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering niet overschrijden.  
Gebruik Fenistil niet langer dan 14 dagen zonder medisch advies.

### **Volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder:**

#### **Fenistil 1 mg, omhulde tabletten:**

1 - 2 omhulde tabletten driemaal daags.

#### **Fenistil druppels voor oraal gebruik:**

20 - 40 druppels 3x per dag

#### **Gebruik bij kinderen:**

##### **Fenistil 1 mg, omhulde tabletten:**

##### **Kinderen van 6 tot 12 jaar:**

1 tablet maximaal driemaal daags.

##### **Fenistil druppels voor oraal gebruik:**

##### **Kinderen van 1 maand tot 1 jaar (*enkel op medisch advies*):**

De aanbevolen dagdosering is 2 druppels per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over drie innames, bijv. 6 druppels driemaal daags voor een kind van 8 maanden dat 9 kg weegt.

##### **Kinderen van 1 tot 12 jaar:**

De aanbevolen dagdosering is 2 druppels per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over drie innames, bijv. 8 druppels driemaal daags voor een kind van 2 jaar dat 12 kg weegt.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal druppels per	Maximum aantal druppels
----------------------	---------------------	-------------------------

	dosering (3 x per dag in te nemen)	per dag
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

Als het gewicht van het kind tussen twee waarden in de tabel ligt, moet dit worden afgerond op de dichtstbijzijnde waarde in de tabel. Als een kind bijvoorbeeld 25 kg weegt, moet de waarde 24 kg worden geselecteerd.

Voor kinderen die 60 kg of meer wegen, is de aanbevolen dagelijkse dosis 120 druppels, verdeeld over 3 gelijke doses van 40 druppels, driemaal daags.

Geef geen Fenistil druppels aan kinderen jonger dan 1 jaar, tenzij uw arts het voorschrijft. Raadpleeg steeds uw arts wanneer u niet zeker bent of u al dan niet Fenistil aan uw kinderen mag geven.

Fenistil druppels verdraagt geen hoge temperaturen: slechts op het laatste ogenblik toevoegen aan de lauwe zuigfles.

Voor baby's die reeds met een lepel kunnen eten, de druppels puur toedienen met een koffielepel. Ze hebben een aangename smaak.

Indien u na drie dagen gebruik geen verbetering ondervindt, is het weinig waarschijnlijk dat de therapie voor u geschikt is. Contacteer in dat geval uw arts.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u te veel Fenistil heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 / 245 245).

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u een dosis vergeet in te nemen, neem deze dan in van zodra u er aan denkt, tenzij dit minder dan 2 uur tot de volgende dosis is. Sla in dat geval de gemiste dosis over en volg het normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Gebruik Fenistil enkel bij klachten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De vaakst voorkomende bijwerkingen treden vooral in het begin van de behandeling op.

STOP het gebruik van Fenistil en zoek onmiddellijk medische hulp als u één van de volgende symptomen waarneemt, die tekenen kunnen zijn van een allergische reactie:

- moeite met ademen of slikken
- zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel
- ernstig jeukende huid, met een rode uitslag of bultjes, spierspasmen

Deze bijwerkingen zijn **zeer zeldzaam** (kan tot 1 op de 10 000 mensen treffen).

*Bijwerkingen die zeer vaak optreden (kunnen meer dan 1 op de 10 mensen treffen):*  
Vermoeidheid

*Bijwerkingen die vaak optreden (kunnen tot 1 op de 10 gebruikers treffen):*  
Slaperigheid, zenuwachtigheid

*Bijwerkingen die zelden optreden (kunnen tot 1 op de 1000 gebruikers treffen):*  
Prikkelbaarheid, hoofdpijn, duizeligheid, maagpijn, gebrek aan eetlust, diarree, misselijkheid, droge mond of keel.

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden geschat):  
Hartkloppingen

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

<b>België</b> Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie Postbus 97 B-1000 Brussel Madou Website: <a href="http://www.eenbijwerkingmelden.be">www.eenbijwerkingmelden.be</a> E-mail: <a href="mailto:adr@fagg.be">adr@fagg.be</a>	<b>Luxemburg</b> Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy <a href="mailto:crpv@chru-nancy.fr">crpv@chru-nancy.fr</a> Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 Fax : (+33) 3 83 65 61 33 of Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg <a href="mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu">pharmacovigilance@ms.etat.lu</a> Tél. : (+352) 247-85592 Fax : (+352) 247-95615
--	--

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

#### **Fenistil tabletten:**

Bewaren beneden 30°C. Bewaren ter bescherming tegen licht.

#### **Fenistil druppels voor oraal gebruik:**

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is dimetindeenmaleaat:  
Fenistil 1 mg, omhulde tabletten bevat 1 mg dimetindeenmaleaat per tablet.  
Fenistil 0,1%, druppels voor oraal gebruik bevat 1 mg dimetindeenmaleaat per milliliter oplossing of per 20 druppels.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
Fenistil 1 mg, omhulde tabletten:  
*Kern:* lactose, tarwezetmeel, magnesiumstearaat, talk  
*Omhulling:* arabische gom, calciumcarbonaat, titaandioxide, talk, sacharose, macrogol 8000  
Fenistil 0,1%, druppels voor oraal gebruik: dinatriumfosfaat dodecahydraat, citroenzuur monohydraat, benzoëzuur, dinatriumedeteaat, natriumsaccharine, propyleenglycol, gezuiverd water.

### **Hoe ziet Fenistil eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Fenistil 1mg zijn witte, omhulde tabletten en bestaat in doosjes van 20 omhulde tabletten.  
Fenistil 0,1 %, druppels voor oraal gebruik is een heldere, kleurloze tot licht bruingele oplossing en bestaat uit een container met druppelpipet van 20 ml.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Haleon Belgium  
Da Vincilaan 5, B-1930 Zaventem

Fabrikant :

Fenistil 1 mg, omhulde tabletten:  
Novartis Farmaceutica S.A., E - 08210 Barbera del Vallès, Barcelona, Spanje  
Recipharm Uppsala AB, Björkgatan 30, Uppsala, 751 82, Zweden

Fenistil 0,1%, druppels voor oraal gebruik:

Haleon Belgium n.v/s.a  
Site Apollo Avenue Pascal, 2-4-6

**B-1300 Wavre** **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Fenistil 1 mg, omhulde tabletten: BE051283

Fenistil 0,1 % druppels voor oraal gebruik, oplossing: BE051563

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 04/2023**