Prospecto: información para el usuario

Fenistil 1 mg/g gel
Dimetindeno maleato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Fenistil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fenistil
3. Cómo usar Fenistil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fenistil
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fenistil y para qué se utiliza

Fenistil gel contiene dimetindeno maleato, un principio activo que pertenece al grupo de medicamentos llamados antihistamínicos.

Fenistil gel está indicado para el alivio del picor de piel asociado con reacciones cutáneas como pequeñas erupciones cutáneas, urticaria, picaduras de insectos y animales marinos, pequeñas quemaduras solares y pequeñas quemaduras superficiales, para adultos y niños a partir de 1 mes.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fenistil

No use Fenistil:
- Si es alérgico al dimetindeno maleato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Niños recién nacidos y prematuros.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Fenistil gel.

- Evite la exposición prolongada al sol de las áreas de piel tratadas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Comunique a su médico si experimenta picor muy intenso o en caso de lesiones extensas.
- Usar solo en piel intacta, sin heridas.

Niños
En lactantes y niños pequeños, no usar en áreas extensas de la piel.

Uso de Fenistil con otros medicamentos
Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Durante el embarazo y la lactancia, no debe aplicarse Fenistil gel en áreas extensas de la piel. Durante la lactancia no aplicar el producto en los pezones.

Conducción y uso de máquinas
La aplicación de Fenistil gel en la piel no afecta a la capacidad de conducir ni de utilizar máquinas.

Fenistil gel contiene cloruro de benzalconio y propilenglicol
Este medicamento puede ser irritante y provocar reacciones en la piel porque contiene cloruro de benzalconio.
Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

3. Cómo usar Fenistil gel

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:
Adultos y niños
Aplicar una pequeña cantidad del medicamento sobre la zona afectada. La operación se puede repetir de 2 a 4 veces al día, si fuera necesario.
No usar en zonas extensas de la piel.
Si empeora o no mejora después de 7 días de tratamiento, consulte a su médico.

Cómo usar
Fenistil gel es un medicamento de uso cutáneo. Para usar en piel intacta, sin heridas.
Aplicar una pequeña cantidad del medicamento sobre a la zona a tratar. A continuación dar un suave masaje con la mano para facilitar la penetración del medicamento en la piel.

Si usa más Fenistil del que debe
Los síntomas de la sobredosis son:
somnolencia (principalmente en adultos), excitabilidad, dificultad de coordinación de los movimientos (ataxia), alucinaciones, contracciones involuntarias de los músculos (espasmos tónico-clónicos), dilatación de la pupila (midriasis), boca seca, rubor en la cara, retención urinaria y fiebre (especialmente en niños).
En caso de sobredosis o ingestión accidental acuda inmediatamente al médico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el periodo de comercialización de este medicamento se han producido los siguientes efectos adversos, cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- Sequedad de piel
- Sensación de ardor en la piel
- Erupción y picor

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Website: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Fenistil

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el tubo después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25ºC.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fenistil

- El principio activo es dimetindeno maleato. Cada gramo de gel contiene 1 mg de dimetindeno maleato.
- Los demás componentes (excipientes) son cloruro de benzalconio, edetato disódico, carbómero, hidróxido sódico, propilenglicol y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase
Gel incoloro, inodoro y no graso.

Fenistil gel se presenta en envase de 30 g y 50 g.

Titular de la autorización de comercialización
GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.A.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Parque Tecnológico de Madrid, Calle de Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos, Madrid – España

Responsable de la fabricación

NOVARTIS CONSUMER HEALTH GMBH
Zielstattstrasse, 40 (München) - D-81379 – Alemania

O

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE GMBH & CO. KG Barthstrasse, 4 - 80339 Múnich (Alemania)

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2014.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios