

**Gebrauchsinformation:  
Information für den Anwender**

# Fenistil<sup>®</sup> Dragees

Dimetindenmaleat 1 mg pro überzogener Tablette  
Für Kinder ab 3 Jahren und Erwachsene

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Fenistil Dragees jedoch vorschriftsmäßig eingenommen 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 auf jeden Fall 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 Gebrauchsinformation beinhaltet**

1. Was sind Fenistil Dragees und wofür werden sie eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fenistil Dragees beachten?
3. Wie sind Fenistil Dragees einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Fenistil Dragees aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## **1. WAS SIND FENISTIL DRAGEES UND WOFÜR WERDEN SIE EINGENOMMEN?**

Fenistil Dragees ist ein Antiallergikum zur Behandlung von allergischen Erkrankungen und Juckreiz.

### **Anwendungsgebiet**

Zur symptomatischen Linderung von

- histaminbedingtem Juckreiz;
- windpockenassoziiertem Juckreiz bei Kleinkindern;
- allergischem Schnupfen bei Patienten über 6 Jahren;
- Nesselsucht (Urtikaria).

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FENISTIL DRAGEES BEACHTEN?**

**Fenistil Dragees dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Dimetindenmaleat oder einen der sonstigen Bestandteile von Fenistil Dragees (siehe Punkt 6 „Weitere Informationen“) sind.
- von Kindern unter 3 Jahren.

## **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fenistil Dragees ist erforderlich**

- bei Patienten mit Glaukom
- bei angeborener bzw. erworbener Blasenhalstenose (Prostatahypertrophie)
- bei Epilepsie.

Falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie vor der Einnahme Ihren Arzt.

## **Bei der Einnahme von Fenistil Dragees 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.

Fenistil Dragees sollten nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt eingenommen werden, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden

- Antidepressiva
- Anticholinergika (Arzneimittel gegen Magen- oder Bauchkrämpfe)
- Beruhigungsmittel (Sedativa), Tranquilizer oder Schlafmittel
- Antiepileptika (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Opioid-Analgetika (starke zentral-wirksame Schmerzmittel)
- Antihistaminika
- Antiemetika (Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen)
- Procarbazin (Zytostatikum).

Die gleichzeitige Anwendung von trizyklischen Antidepressiva könnte bei glaukomgefährdeten Patienten einen Anfall auslösen.

## **Bei Einnahme von Fenistil Dragees zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Fenistil Dragees können wie viele Antihistaminika die Wirkung von Alkohol verstärken.

## **Kinder und Jugendliche**

Antihistaminika können bei jüngeren Kindern möglicherweise Erregungszustände hervorrufen.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Falls Sie schwanger sind, sollten Sie Fenistil Dragees nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Die Einnahme von Fenistil Dragees in der Stillzeit wird nicht empfohlen.

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 z. B. 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 Dragees**

Dieses Arzneimittel enthält Glucose, Sacrose und Lactose. Bitte nehmen Sie Fenistil Dragees daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.



1 überzogene Tablette entspricht ca. 0,008 Proteineinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### 3. WIE SIND FENISTIL DRAGEES EINZUNEHMEN?

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

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

- Kinder ab 12 Jahren und Erwachsene nehmen 3 mal täglich 1-2 überzogene Tabletten.
- Kinder von 3 bis 12 Jahren nehmen maximal 3 mal täglich 1 überzogene Tablette ein.

#### Art der Anwendung

Die überzogenen Tabletten sollten mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fenistil Dragees zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Fenistil Dragees eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer 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 Dragees vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge, sondern führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von Fenistil Dragees 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. Halten Sie deshalb bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

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

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Fenistil Dragees Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen

Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit können besonders am Behandlungsbeginn auftreten. In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen auftreten.

#### Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: anaphylaktoide Reaktionen einschliesslich Gesichtsoedem, Pharynxödem, Hautausschlag, Muskelkrämpfe und Atemnot

#### Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Erregung

#### Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Erschöpfung

Häufig: Schläfrigkeit, Nervosität

Selten: Kopfschmerzen, Schwindel

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, trockener Mund, trockener Rachen.

#### 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### 5. WIE SIND FENISTIL DRAGEES AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Fenistil Dragees enthalten

Der Wirkstoff ist Dimetindenmaleat.

1 überzogene Tablette enthält 1 mg Dimetindenmaleat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat; Sucrose; Talkum; mikrokristalline Cellulose; Macrogol 35.000; Glucosesirup; Titandioxid; Magnesiumstearat; Povidon 29.000; hochdisperses Siliciumdioxid; Montanglycolwachs; Gelatine.

#### Aussehen von Fenistil Dragees und Inhalt der Packung

Fenistil Dragees sind weiße runde überzogene Tabletten und in Packungen zu 20 überzogenen Tabletten, 50 überzogenen Tabletten und 100 überzogenen Tabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

✉ 80258 München

📄 Barthstraße 4, 80339 München

Telefon (089) 78 77-209

Telefax (089) 78 77-304

E-Mail: [medical.contactcenter@gsk.com](mailto:medical.contactcenter@gsk.com)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.**

DE 936214 – 902076 A 70-0



