

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Fenistil 0,1% gel** dimetindene maleato

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 5-7 giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Fenistil gel e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Fenistil gel
3. Come usare Fenistil gel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fenistil gel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Fenistil gel e a cosa serve**

Fenistil gel contiene il principio attivo dimetindene maleato che appartiene al gruppo dei medicinali conosciuti come "antistaminici" ed è usato contro il prurito di varia origine e le infiammazioni locali.

Fenistil gel è indicato per il trattamento locale dei sintomi:

- delle infiammazioni della pelle con prurito (dermatiti pruriginose)
- dell'eritema solare
- delle punture d'insetto.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 5-7 giorni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Fenistil gel**

##### **Non usi Fenistil gel**

- se è allergico al dimetindene maleato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- con un bendaggio occlusivo, ossia una fasciatura che non lascia passare l'aria

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Fenistil gel.

Faccia particolare attenzione:

- non applichi Fenistil gel su ampie aree di pelle, in particolare sulla pelle lesa e infiammata, su zone con vescicole, su piaghe vive e su superfici che producono siero o pus
- eviti che Fenistil gel entri in contatto con gli occhi
- eviti l'esposizione prolungata al sole delle zone trattate

- l'uso, in particolare se per lunghi periodi di tempo, dei medicinali per uso locale può causare reazioni sulla pelle. Se ciò si verifica, interrompa il trattamento con Fenistil gel e consulti il medico che le darà una terapia idonea.

### **Bambini**

Fenistil gel deve essere usato in bambini al di sotto dei 2 anni di età solo dopo aver consultato il medico.

Nei lattanti e nella prima infanzia non usi Fenistil gel su ampie aree di pelle e in particolare su aree con pelle lesa e infiammata.

### **Altri medicinali e Fenistil gel**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Fenistil gel è assorbito dall'organismo in maniera limitata, pertanto le interazioni con altri medicinali sono molto improbabili.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Fenistil gel può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento solo dopo aver consultato il medico in casi di effettiva necessità e soltanto sotto il diretto controllo del medico.

Non applichi Fenistil gel su vaste aree della pelle specialmente se infiammate e lese e sul seno durante l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Fenistil gel non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **Fenistil gel contiene propilene glicole e benzalconio cloruro**

Fenistil gel contiene 300 mg di propilene glicole per dose (2 g di gel) equivalente a 150 mg/g di gel che può causare irritazione della pelle.

Fenistil gel contiene 0,1 mg di benzalconio cloruro per dose (2 g di gel) equivalente a 0,05 mg/g di gel che può irritare la pelle.

Se sta allattando non applichi questo medicinale sul seno perché il bambino potrebbe ingerirlo con il suo latte.

## **3. Come usare Fenistil gel**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Faccia attenzione a non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico. Usi Fenistil gel solo per brevi periodi di trattamento (non oltre 5-7 giorni).

- Applichi una piccola quantità di Fenistil gel sulla parte interessata, 2-3 volte al giorno (ogni 8-12 ore), a seconda dell'intensità del prurito e/o altro sintomo infiammatorio.
- Massaggi leggermente per favorire la penetrazione del gel in profondità.

### **Se usa più Fenistil gel di quanto deve**

In caso di ingestione accidentale o uso di una dose eccessiva di Fenistil gel avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha accidentalmente ingerito Fenistil gel può manifestare: sonnolenza (soprattutto negli adulti), stimolazione del sistema nervoso centrale (soprattutto nei bambini e negli anziani) con eccitazione, perdita della coordinazione dei movimenti (atassia), allucinazioni, contrazioni muscolari, dilatazione della pupilla dell'occhio (midriasi), bocca secca, vampate di calore al volto, ritenzione urinaria, febbre. Può inoltre manifestare pressione del sangue bassa.

Il medico tratterà l'ingestione di una dose eccessiva di Fenistil gel in base alla sua condizione.

### **Se dimentica di usare Fenistil gel**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Fenistil gel**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa il trattamento e consulti il medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati durante il trattamento con Fenistil gel:

### **Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- pelle secca
- sensazione di bruciore sulla pelle.

### **Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- infiammazione della pelle di natura allergica (dermatite allergica).

### **Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- reazioni allergiche della pelle.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Fenistil gel**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scadenza. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

**Cosa contiene Fenistil gel**

- Il principio attivo è dimetindene maleato. 100 g di gel contengono 100 mg di dimetindene maleato (pari a 71,6 mg di dimetindene).
- Gli altri componenti sono **benzalconio cloruro**, sodio edetato, carbomer, sodio idrossido, **propilenglicole**, acqua depurata.

**Descrizione dell'aspetto di Fenistil gel e contenuto della confezione**

Ogni confezione contiene un tubo da 30 g di gel per uso cutaneo.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.r.l. - Via Zambelletti s.n.c. - Baranzate (MI)

**Produttore**

Novartis Farma S.p.A.  
Via Provinciale Schito n. 131  
Torre Annunziata (NA)

*oppure*

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG,  
Barthstraße 4, 80339  
Monaco (Germania)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Settembre 2021**