

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Fenistil Gel**

Dimetindenmaleat 1 mg/g

**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 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

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

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

Fenistil Gel ist ein Antiallergikum zur lokalen Behandlung/Linderung des Juckreizes bei Hauterkrankungen, von Insektenstichen, leichten Verbrennungen und Sonnenbrand.

##### Anwendungsgebiet

Zur kurzfristigen Linderung von Juckreiz bei kleinen juckenden Insektenstichen auf intakter Haut. Juckreiz bei Hauterkrankungen wie chronischem Ekzem, Urtikaria und andere allergisch bedingte Hautkrankheiten; Verbrennungen 1. Grades, Sonnenbrand.

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

##### **Fenistil Gel darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Dimetindenmaleat, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- zur großflächigen Anwendung.
- auf geschädigter Haut.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Umfangreich behandelte Hautareale nicht über längere Zeit direktem Sonnenlicht aussetzen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt bei sehr starkem Juckreiz oder großflächigen Hauterkrankungen. Das Präparat ist nicht zur Anwendung auf großen, insbesondere verletzten oder entzündeten Hautflächen vorgesehen, dies gilt speziell für Säuglinge und Kleinkinder. Zur Therapie von bekannter Insektengiftallergie stehen systemische Darreichungsformen zur Verfügung.

### **Anwendung von Fenistil Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Wechselwirkungen sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht zu erwarten.

### **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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Schwangerschaft**

Während Schwangerschaft und Stillzeit sollte Fenistil Gel nicht auf großflächige Hautareale aufgetragen werden, vor allem nicht auf verletzte oder entzündete Haut.

#### **Stillzeit**

Stillende sollten das Präparat nicht großflächig, vor allem nicht auf verletzte oder entzündete Haut, auftragen und nicht an der Brustwarze anwenden.

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

Fenistil Gel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Fenistil Gel enthält Propylenglycol**

Dieses Arzneimittel enthält 150 mg Propylenglycol pro 1 g Gel.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Wenden Sie bei Babys unter 4 Wochen mit offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder -schäden (wie Verbrennungen) dieses Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.

## **3. Wie ist Fenistil Gel anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bis zu 3-mal täglich dünn auf die betroffenen Hautstellen auftragen und leicht verreiben.

Verbände sollten nicht angelegt werden.

Wenden Sie Fenistil Gel nicht länger als 7 Tage ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt an.

#### Art der Anwendung

Gel zur Anwendung auf der Haut.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Fenistil Gel angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge aufgetragen haben als Sie sollten, nehmen Sie die überschüssige Creme mit einem Tuch wieder von der Haut.

Falls Sie oder ein Kind versehentlich Fenistil Gel verschluckt haben, informieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Im Falle einer beabsichtigten oder versehentlichen Überdosierung informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, damit er über den Schweregrad und ggf. erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Fenistil Gel vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Fenistil Gel 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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 Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Trockenheit der Haut
- Brennen auf der Haut
- Allergische Dermatitis

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

#### **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 oder über [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.

Für Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
[crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

oder

Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg

[pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Tél. : (+352) 247-85592

Fax : (+352) 247-95615

Lien pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

## **5. Wie ist Fenistil Gel aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch ist Fenistil Gel 6 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Fenistil Gel enthält**

- Der Wirkstoff ist: Dimetindenmaleat 1 mg pro g Gel.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Gereinigtes Wasser; Propylenglycol; Carbomer 980; Natriumhydroxid; Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.).

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

Fenistil Gel ist ein farbloses Gel und in Packungen zu 20 g Gel, 30 g Gel, 50 g Gel und 100 g Gel erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Haleon Germany GmbH  
80258 München  
Tel.: 0800 664 5626  
E-Mail: [mystory.de@haleon.com](mailto:mystory.de@haleon.com)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.**

A80-0