

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



**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, muss Fenistil Sirup jedoch vorschriftsmäßig angewendet 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 ist Fenistil Sirup und wofür wird er eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fenistil Sirup beachten?
3. Wie ist Fenistil Sirup einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fenistil Sirup aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST FENISTIL SIRUP UND WOFÜR WIRD ER EINGENOMMEN?

**Fenistil Sirup 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 SIRUP BEACHTEN?

**Fenistil Sirup darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Dimetindenmaleat, Methyl-4-Hydroxybenzoat (E 218) oder einem der sonstigen Bestandteile von Fenistil Sirup sind.**

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fenistil Sirup ist erforderlich,

bei Patienten mit Glaukom oder angeborener bzw. erworbener Blasenhalstenose (Prostatahypertrophie).  
Bitte fragen Sie daher vor der Einnahme Ihren Arzt.

### Bei Einnahme von Fenistil Sirup 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. Die gleichzeitige Anwendung von trizyklischen Antidepressiva könnte bei glaukomgefährdeten Patienten einen Anfall auslösen. Gleichzeitiger Alkoholgenuß verstärkt den sedierenden (müdemachenden) Effekt. Die Wirkung von zentralwirksamen Medikamenten wie Beruhigungs- und Schlafmittel sowie die eventuelle Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens können durch gleichzeitigen Alkoholgenuß verstärkt werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Antidepressiva der Klasse Monoaminoxidase-Hemmer kann die anticholinerge und Zentralnervensystem dämpfenden (z. B. sedierende) Effekte der Antihistaminika steigern. Daher wird eine gleichzeitige Einnahme nicht empfohlen.

### Schwangerschaft und Stillzeit

**Schwangerschaft:**

Obwohl entsprechende Studien keine Hinweise auf eine Schädigung der Leibfrucht ergeben haben, raten wir aus Gründen der Sicherheit von der Verwendung des Präparates in der Schwangerschaft ab.

**Stillzeit:**

Die Einnahme von Fenistil Sirup in der Stillzeit sollte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt unter strenger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

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 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 Sirup

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Fenistil Sirup erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. 1 Teelöffel enthält 3,3 g Sorbitol (eine Quelle für 0,8 g Fructose) entsprechend ca. 0,3 Proteinheiten (BE).

Der Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol. Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Enthält 7,2 Vol.-% Alkohol (0,06 g/ml). Enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Paraben) als Konservierungsmittel. Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

### 3. WIE IST FENISTIL SIRUP EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Fenistil Sirup immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage 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 von 1 - 8 Jahren 1 Teelöffel Sirup bis zu 3 mal täglich. Kinder ab 9 Jahren 1 1/2 Teelöffel Sirup bis zu 3 mal täglich. Erwachsene nehmen 1 Teelöffel Sirup bis zu max. 9 mal täglich ein.

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

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

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 Einnahme von Fenistil Sirup vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Fenistil Sirup 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. Nehmen Sie deshalb bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Fenistil Sirup Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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

Nebenwirkungen wie Benommenheit (Somnolenz) können besonders am Behandlungsbeginn auftreten. In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen auftreten. Häufig kann es zu einer Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen kommen.

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: anaphylaktoide Reaktionen wie Rachen- und Gesichtsoedem, Hautausschlag, Muskelkrämpfe, Beeinträchtigung der Atmung (Dyspnoe)

Psychiatrische Störung:

Selten: Erregungszustände

Erkrankungen des Nervensystems:

Gelegentlich: Benommenheit (Somnolenz)

Selten: Kopfschmerzen, Schwindelgefühl

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes:

Selten: Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, Trockenheitsgefühl in Mund- und Rachenraum

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **5. WIE IST FENISTIL SIRUP AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Das Verfallsdatum dieser Packung ist aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum.

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 30°C lagern.

#### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Nach Anbruch 3 Monate haltbar.

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Was enthält Fenistil Sirup?**

Der Wirkstoff ist Dimetindenmaleat 0,122 mg in 1 ml Sirup. Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol; gereinigtes Wasser; Ethanol 96 %; Natrium-dihydrogenphosphat-Dihydrat; Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218); Saccharin-Natrium; wasserfreies Natriummonohydrogenphosphat; Aromastoff.

##### **Wie sieht Fenistil Sirup aus und was beinhaltet die Packung?**

Fenistil Sirup ist ein farbloser Sirup und in Packungen zu 150 ml Sirup / N2 erhältlich.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Novartis Consumer Health GmbH

✉ 81366 München

📍 Zielstattstraße 40, 81379 München

Telefon (089) 78 77-0

Telefax (089) 78 77-444

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2009.**