

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Fenedim 1mg/g γέλη (gel)

Μηλεϊνική διμεθινδένη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιέχει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 7 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Fenedim και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Fenedim
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fenedim
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Fenedim
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Fenedim και ποια είναι η χρήση του

Το Fenedim ανήκει στην κατηγορία των αντιισταμινικών, τα οποία χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από δερματικές αλλεργίες, καθώς και διαφόρους τύπους κνησμού.

Η μηλεϊνική διμεθινδένη (δραστική ουσία του Fenedim) σταματά τη φαγούρα ανταγωνιζόμενο την δράση της ισταμίνης, ουσία η οποία εκλύεται στον οργανισμό λόγω της αλλεργικής αντίδρασης. Καθώς η γέλη διεισδύει αποτελεσματικά στο δέρμα, προσφέρει άμεση ανακούφιση από τον κνησμό και τον ερεθισμό, μέσα σε λίγα λεπτά.

Το Fenedim έχει επίσης τοπική αναισθητική δράση.

Το Fenedim είναι αποτελεσματικό για την ανακούφιση από τη φαγούρα που οφείλεται σε περιορισμένης έκτασης και ήπιας μορφής εκδηλώσεις της κνίδωσης, του δερμογραφισμού και των δερματίτιδων από φυσικά αίτια, όπως τσιμπήματα εντόμων ή μεδουσών ή φυτών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το FenedimΜην χρησιμοποιήσετε το Fenedim:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μηλεϊνική διμεθινδένη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που υπάρχει φλεγμονή ή ανοιχτό τραύμα,
- να μην χρησιμοποιείται σε νεογέννητα και πρόωρα βρέφη καθώς επίσης κοντά στα μάτια.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Fenedim.
- Αποφύγετε την επάλειψη σε μεγάλες επιφάνειες, ιδιαίτερα σε μικρά παιδιά και θηλάζοντα βρέφη.
- Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στον ήλιο των υπό θεραπεία επιφανειών.
- Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας σε περίπτωση έντονης φαγούρας ή δερματικής βλάβης.

Άλλα φάρμακα και Fenedim

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με ιατρική συνταγή.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κατά την εγκυμοσύνη και τον θηλασμό να μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε εκτεταμένη περιοχή του δέρματος, ιδιαίτερα αν υπάρχει φλεγμονή ή ανοιχτό τραύμα. Επιπλέον, το προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται στις θηλές κατά τον θηλασμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Fenedim δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Fenedim περιέχει προπυλενογλυκόλη και χλωριούχο βενζαλκόνιο

Η προπυλενογλυκόλη μπορεί να προκαλέσει δερματικό ερεθισμό και το χλωριούχο βενζαλκόνιο είναι ερεθιστικό και μπορεί να προκαλέσει δερματική αντίδραση.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fenedim

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Επάλειψη της πάσχουσας περιοχής του δέρματος 2-4 φορές την ημέρα. Σε περίπτωση που τα συμπτώματα δεν υποχωρήσουν εντός 7 ημερών, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Εάν καταπιείτε το Fenedim

Εάν εσείς ή κάποιο παιδί καταπιείτε το φάρμακο κατά λάθος, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 7793777

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Ξηρότητα
- Αίσθημα καύσου του δέρματος
- Εξάνθημα με φαγούρα (κνησμώδες εξάνθημα)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Fenedim Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Fenedim μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα καθώς και στο σωληνάριο μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για προστασία από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Fenedim

- Η δραστική ουσία είναι μηλεϊνική διμενθιδένη.
Κάθε g γέλης περιέχει 1 mg μηλεϊνικής διμενθιδένης.
- Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο βενζαλκόνιο, εδετικό δινάτριο, καρβομερές 974 P, υδροξείδιο του νατρίου 30%, προπυλενογλυκόλη, κεκαθαρισμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του Fenedim και περιεχόμενο της συσκευασίας

Διαυγής και άχρωμη ομοιογενής γέλη.

Σωληνάριο αλουμινίου των 30 ή 50 g με εσωτερική επένδυση μεμβράνης και πόμα πολυαιθυλενίου. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ΑΡΗΤΗ Α.Ε

Λ. Τατοΐου 52,

136 77 Αχαρνές Αττικής

Τηλ.: 210 8002650

Φαξ: 210 6207503

E-mail: info@ariti.gr

Παρασκευαστής

Medana Pharma S.A.

10, Wł. Łokietka Street, Sieradz, 98-200 Poland

Τηλ.: +48 43 829 92 00

Φαξ: +48 43 829 92 05

E-Mail: medana@medana.pl

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά