



Fenistil® Emulsión

Dimetindeno maleato

COMPOSICIÓN

Por 100 g:

Dimetindeno (DCI) maleato 100 mg. Excipientes: cloruro de benzalconio, alcohol bencílico, butilhidroxitolueno, edetato disódico, cococaprilato/caprato, parafina líquida, cetomacrogol, carbómero, propilenglicol, hidróxido sódico, agua purificada.

FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Envase tipo Roll-on con 8 ml de emulsión.

ACTIVIDAD

Antihistamínico (antialérgico) que calma el picor y las erupciones de la piel.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.A.

Parque Tecnológico de Madrid, Calle de Severo Ochoa, 2

28760 Tres Cantos, Madrid - España

Fabricado por:

Lichtenheldt GmbH-Wahlstedt/Holstein (Alemania)

O

NOVARTIS CONSUMER HEALTH GMBH Zielstattstrasse, D-81379 40 München, Alemania

O

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE GMBH & CO. KG Barthstrasse, 4 - 80339 Múnich (Alemania)

INDICACIONES

Alivio local sintomático del picor de la piel asociado a fenómenos alérgicos de contacto (como el producido por plantas, picaduras de insectos, quemaduras solares y quemaduras superficiales).

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes o a otros antihistamínicos.
- Niños prematuros y neonatos.

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<http://www.aemps.gob.es/cima>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID



PRECAUCIONES

Evite la exposición prolongada al sol de la zona tratada y el uso prolongado o en extensas áreas de la piel en niños pequeños y embarazadas, particularmente si está inflamada o levantada.

Si los síntomas empeoran o persisten más de 7 días, suspender el tratamiento y consultar al médico.

No ingerir.

Evitar poner en contacto con ojos, boca, oídos u otras mucosas.

INTERACCIONES

No aplicar este producto junto con otros medicamentos de uso cutáneo, salvo consejo médico.

ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia:

Durante el embarazo y la lactancia, Fenistil Emulsión no debe aplicarse en áreas extensas de la piel, especialmente si la piel está inflamada o levantada.

Durante la lactancia, no se debe aplicar el producto en los pezones.

Efectos sobre la capacidad de conducción:

No se han descrito en el uso cutáneo.

Uso en niños:

En niños y bebés, evitar el uso en áreas extensas de la piel, particularmente si la piel está inflamada o levantada.

Advertencias sobre excipientes:

Por contener butilhidroxitolueno como excipiente puede ser irritante de ojos, piel y mucosas.

POSOLOGÍA

Uso cutáneo.

Aplicar 2-4 veces al día.

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO

Hacer deslizar el aplicador sobre la zona a tratar formando una capa fina sobre la piel y masajear suavemente. No usar con vendajes oclusivos



SOBREDOSIS

En caso de sobredosis o de ingestión accidental acudir a un centro médico o consultar al Servicio de Información Toxicológica (Teléfono: 91-562.04.20) indicando el nombre y la cantidad de medicamento tomado.

REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones, ligera sequedad, ardor o picor de la piel. Con menor frecuencia se han presentado casos de reacciones alérgicas o sensibilidad al sol

Si observa estas o cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 30°C.

CADUCIDAD

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

OTRAS PRESENTACIONES

Fenistil gel

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

TEXTO REVISADO: Enero 2000