

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fenistil dimetindeenwaterstofmaleaat 1mg/ml, druppels voor oraal gebruik, oplossing dimetindeenwaterstofmaleaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fenistil dimetindeenwaterstofmaleaat en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is fenistil dimetindeenwaterstofmaleaat en Waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Fenistil dimetindeenwaterstofmaleaat behoort tot een groep van geneesmiddelen die antihistaminica heet. Het heft bepaalde verschijnselen van overgevoeligheid (allergie) op.

Fenistil dimetindeenwaterstofmaleaat wordt voorgeschreven ter behandeling van:

- allergische neusverkoudheid, zoals hooikoorts,
- allergische huidaandoeningen gepaard gaande met jeuk, zoals eczeem, netelroos, galbulten (bvb. bij insectenbeten, geneesmiddel- en voedselallergie).

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- bij vergroting van de prostaat gepaard gaande met moeilijkheden bij het plassen.
- bij acuut glaucoom (dit is een ernstige vorm van te hoge druk in de oogbol).
- bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- bij jonge kinderen: antihistaminica kunnen prikkelbaarheid veroorzaken.
- bij kinderen jonger dan 1 jaar: de slaapverwekkende werking zou aanleiding kunnen geven tot perioden van ademstilstand tijdens de slaap.
- als u epilepsie hebt.
- Bij oudere patiënten: zij moeten hun arts raadplegen voordat ze dit geneesmiddel gaan gebruiken, omdat bijwerkingen zoals agitatie (onrust) en vermoeidheid kunnen worden ervaren.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Fenistil dimetindeenwaterstofmaleaat nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U mag geen Fenistil dimetindeenwaterstofmaleaat gebruiken, tenzij op advies van uw arts, als u één van de volgende middelen neemt:

- geneesmiddel tegen depressie
- anticholinergica, geneesmiddelen zoals bronchodilatoren (geneesmiddelen om astma en bronchospasmen te behandelen), gastro-intestinale antispasmodica (geneesmiddelen ter preventie van buik- of maagspasmen), mydriatica (geneesmiddelen om uw pupil te verwijderen), urologische antispasmodica (geneesmiddelen om de symptomen van incontinentie en een overactieve blaas te behandelen)
- kalmeer- of slaapmiddel
- geneesmiddel tegen epilepsie
- opioïde pijnstillers
- antihistaminica (geneesmiddel tegen allergie)
- anti-emetica (geneesmiddel om te stoppen met braken)
- procarbazine (geneesmiddel om bepaalde types van kanker te behandelen)
- scopolamine (geneesmiddel om reisziekte te voorkomen)
- alcohol.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Zoals ook voor vele andere geneesmiddelen geldt, moet u voorzichtig zijn bij gelijktijdig gebruik van alcohol en Fenistil dimetindeenwaterstofmaleaat. Fenistil dimetindeenwaterstofmaleaat kan de versuffende werking van alcohol versterken, waardoor de kans op ongelukken wordt vergroot, bv. in het verkeer.

Zwangerschap en borstvoeding

Het is gewenst het gebruik van Fenistil dimetindeenwaterstofmaleaat tijdens de zwangerschap of tijdens de periode van borstvoeding te mijden. Overleg in deze situaties met uw arts.

Het gebruik van Fenistil dimetindeenwaterstofmaleaat is niet aangeraden tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Soms kan het gebruik van Fenistil dimetindeenwaterstofmaleaat aanleiding geven tot een lichte vorm van slaperigheid. U dient daarom voorzichtig te zijn als u deelneemt aan het verkeer (bv. bij het auto rijden) of bij het bedienen van machines. Ook bij kinderen die Fenistil dimetindeenwaterstofmaleaat gebruiken moet men rekening houden met een verminderd reactievermogen (spelen op straat, deelname aan het verkeer). Het is het beste om de eerste dagen extra voorzichtig te zijn om te zien hoe u op Fenistil dimetindeenwaterstofmaleaat reageert.

Fenistil dimetindeenwaterstofmaleaat bevat:

Natrium: Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosering (40 druppels), dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Propyleenglycol: Dit middel bevat 200 mg propyleenglycol per dosering (40 druppels), overeenkomend met 100 mg/ml.

Benzoëzuur: Dit middel bevat 2 mg benzoëzuur in elke dosering (40 druppels), overeenkomend met 1 mg/ml.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is :

Volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder:

3 x daags 20-40 druppels.

Gebruik bij kinderen van 1 tot 12 jaar:

De aanbevolen dagelijkse dosering is 2 druppels per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over drie innames, bijv. 8 druppels drie maal daags voor een kind van 2 jaar dat 12 kg weegt.

Fenistil dimetindeenwaterstofmaleaat druppels mogen niet aan voeding met een hoge temperatuur worden toegevoegd; wel aan lauwe voeding onmiddellijk voorafgaand aan het voeden of onverdund op een theelepeltje.

Overschrijdt de dagelijkse dosis niet.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Acute verschijnselen van overdosering kunnen zijn: diepe slaap, hallucinaties, pupilverwijding, darmkrampen, rode vlekken in het gezicht, moeilijkheden met het plassen, koorts.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis vergeet in te nemen, neem deze dan in van zodra u er aan denkt, tenzij dit minder dan 2 uur tot de volgende dosis is. Sla in dat geval de gemiste dosis over en volg het normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u te vroeg stopt met het innemen van Fenistil dimetindeenwaterstofmaleaat, kunnen uw allergische aandoeningen opnieuw verschijnen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meest voorkomende bijwerkingen treden vooral op aan het begin van de behandeling.

STOP het gebruik van Fenistil dimetindeenwaterstofmaleaat en zoek onmiddellijk medische hulp als u één van de volgende symptomen waarneemt, die tekenen kunnen zijn van een allergische reactie:

- moeite met ademen of slikken
- zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel
- ernstig jeukende huid, met een rode uitslag of bultjes, spierspasmen

Deze bijwerkingen zijn **zeer zeldzaam** (*kan tot 1 op de 10 000 mensen aantasten*).

De bijwerkingen zijn hieronder vermeld, per systeemorgaan klasse en frequentie. De frequenties zijn als volgt gedefinieerd: *zeer vaak* ($\geq 1/10$), *vaak* ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), *soms* (\geq

1/1 000 tot < 1/100), *zelden* (\geq 1/10 000 tot < 1/1 000) of *zeer zelden* (< 1/10 000).

Immuunsysteemaandoeningen:

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers): allergische reacties met inbegrip van zwelling van het gezicht en de keel, huiduitslag, spierkrampen en kortademigheid.

Psychische stoornissen:

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers): prikkelbaarheid.

Zenuwstelselaandoeningen:

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): slaperigheid.

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers): hoofdpijn, duizeligheid.

Maagdarmsstelselaandoeningen:

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers): ongesteldheid van de maag en/of darm, misselijkheid, droge mond/droge keel.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Frequentie onbekend: jeuk, galbulten, vochtscheidende, schilferende huiduitslag.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "Niet gebruiken na:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De **werkzame stof** in dit middel is dimetindeenwaterstofmaleaat. 1 ml Fenistil dimetindeenwaterstofmaleaat oplossing bevat 1 mg dimetindeenwaterstofmaleaat.

De **andere stoffen** in dit middel zijn:

dinatriumwaterstoffosfaat dodecahydraat, citroenzuur monohydraat, benzoëzuur (E210), dinatriumedetaat, natriumsaccharine, propyleenglycol (E1520) 100 mg/ml, gezuiverd water.

Hoe ziet Fenistil dimetindeenwaterstofmaleaat eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Fenistil dimetindeenwaterstofmaleaat 1 mg/ml, druppels voor oraal gebruik is een heldere, kleurloze tot licht bruingele oplossing, verpakt in een doosje met een bruin glazen flesje van 20 of 50 ml met druppelteller. Het flesje bevat een polyethylenen druppelteller en een wit polypropylenen Schroefdop.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikantHouder van de vergunning voor het in de handel brengen

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare B.V., Van Asch van Wijckstraat 55G, 3811 LP Amersfoort, Nederland.

Fabrikant

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.A., Apollo Site, Avenue Pascal 2-4-6, 1300 Waver, België.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 01528

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2020