Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Fenistil®

1 mg/ml Injektionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 1 Jahr.
Wirkstoff: Dimetindenmaleat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Fenistil jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 7 Tagen 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 Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST FENISTIL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Fenistil ist ein Antiallergikum

Anwendungsgebiet:
Zur symptomatischen Akutbehandlung allergischer Erkrankungen, wie z. B. juckende Dermatosen, allergischer Schnupfen, Nahrungs- und Arzneimittelallergien, Urtikaria (Nesselsucht), Neurodermitis (endogenes Ekzem), Quincke-Ödem (angioneurotisches Ödem).
Bei anaphylaktoiden Reaktionen sowie als Adjuvans bei anaphylaktischem Schock.
Zur Prämedikation in Kombination mit einem H_2-Rezeptor-Antagonisten zur Vermeidung von durch Histaminfreisetzung ausgelösten klinischen Reaktionen, wie z. B. vor Narkosen und vor parenteraler Gabe von Röntgenkontrastmitteln oder Plasmasubstituten.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FENISTIL BEACHTEN?

Fenistil darf nicht angewendet werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dimetindenmaleat oder einen der sonstigen Bestandteile von Fenistil sind;
- bei Kindern unter 1 Jahr (Risiko einer Schlafapnoe).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fenistil ist erforderlich,
- bei Patienten mit Glaukom, Blasenhalsverengung (z. B. Prostatavergrößerung);
- bei Kleinkindern, da unter Antihistaminika über mögliche Erregungszustände berichtet wurde.

Bei Anwendung von Fenistil 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.

Schwangerschaft und Stillzeit
Obwohl keine Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung bestehen, sollte das Präparat in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.
Strenge Indikationsstellung in der Stillzeit.
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
Fenistil Injektionslösung enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Brechampulle (4 ml), d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. WIE IST FENISTIL ANZUWENDEN?

Wenden Sie Fenistil immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Zur Sofort- und Intensivtherapie ein- bis zweimal täglich 1 Brechampulle.
Zur Prämedikation in Kombination mit einem H_2-Rezeptor-Antagonisten vor Narkosen und vor parenteraler Gabe von Röntgenkontrastmitteln oder Plasmasubstituten 1 ml Injektionslösung pro 10 kg Körpergewicht langsam intravenös über 30 Sekunden injizieren (1 Ampulle/2 Minuten).
Bei zusätzlicher oder kombinierter Anwendung (z. B. Mischspritze) eines H_2-Rezeptor-Antagonisten, wie z. B. Cimetidin i.v., Ranitidin i.v. oder Famotidin i.v., sind die einschlägigen Angaben, insbesondere die Gebrauchsinformation des betreffenden pharmazeutischen Unternehmers, zu beachten.

Art der Anwendung
Fenistil wird intravenös injiziert.
Handhabung der Brechampulle:

Die Bruchstelle befindet sich unter dem farbigen Punkt.

Daumen auf farbigen Punkt plazieren und Spitze nach hinten abbrechen.

Dauer der Anwendung
Die maximale Behandlungsdauer sollte 7 Tage nicht überschreiten.

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

Wenn Sie eine größere Menge Fenistil angewendet haben, als Sie sollten
Symptome der Vergiftung
Die Vergiftung verläuft dreiphasig: Sedierung, Erregung, Bewusstlosigkeit mit Beeinträchtigung von Kreislauf und Atemtätigkeit (Koma mit kardiorespiratorischer Insuffizienz). Beim Kind sind die zentral erregenden und anticholinergen Wirkungen deutlicher ausgeprägt als beim Erwachsenen.

Vergiftungsbild: Sedierung, Mattigkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Ohrensausen, teilweise Blässe; auch rotes, geschwollenes Gesicht. Gastrointestinale Erscheinungen wie Verstopfung (Obstipation), Durchfall (Diarrhoe), Erbrechen, Übelkeit. Mundtrockenheit, Harnverhalt (Miktionshemmung), Blutdruckabfall oder -anstieg, Muskelzittern, Reflexsteigerung, in anderen Fällen Reflexabschwächung. Pupillenerweiterung (Mydriasis), träge Pupillenreaktion, verschwommenes Sehen.
Bei Kleinkindern und Kindern zentralnervöse Symptome. Erregungszustände (Exzitation) evtl. mit Halluzinationen möglich, Desorientiertheit, Unkoordiniertheit, Muskelzuckungen, Anstieg der Körpertemperatur (Hyperpyrexie), tonisch-klonische Krämpfe möglich. Bei großen Dosen: Koma, Herz- und Kreislaufversagen.

Therapie von Vergiftungen
Bei Überdosierungen und beginnenden Vergiftungserscheinungen ist unbedingt ärztliche Hilfe erforderlich.
Bei Vergiftungen sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden, wobei insbesondere auf Stabilisierung der Atmung und des Herz-Kreislauf-Systems geachtet werden muss.

Wenn Sie die Anwendung von Fenistil 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.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
Wie alle Arzneimittel kann Fenistil Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Häufig kann es zu Müdigkeit, Mundtrockenheit, Wärmegefühl und Übelkeit kommen sowie zu einer Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen. Gelegentlich treten Magen- und Darm-Beschwerden, Brustbeklemmung, Schwindelgefühl, Erregung, Kopfschmerzen, und auch Geschmacksirritationen auf. In seltenen Fällen wurden Frösteln, Muskelzittern sowie eine Beeinträchtigung des Sehvermögens beobachtet.
Sehr selten wurde über Ödeme, Hautausschlag, Muskelkrampf, Überempfindlichkeitsreaktionen sowie über eine Beeinträchtigung der Atmung berichtet.
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 AUFZUBEWAHREN?
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:
Vor Licht schützen!

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung
Untersuchungen zur pharmazeutischen Kompatibilität von Fenistil Injektionslösung (Dimetindenmaleat) mit Cimetidin i.v. und Famotidin i.v. als Mischspritzen oder Mischinfusionslösungen ergaben, dass die untersuchten Mischungen bei Lagerung bei Raumtemperatur (20 °C bis 30 °C) keine relevanten Konzentrationsänderungen der jeweiligen Mischungspräparate aufwiesen. Auch nach 48 Stunden war die Stabilität der Mischungen noch gewährleistet.
Mischspritzen oder Mischinfusionslösungen aus Dimetindenmaleat (Fenistil i.v.), Cimetidin i.v. und Famotidin i.v. sind bei Lagerung im Kühlschrank für mindestens 48 Stunden stabil.
Untersuchungen zur pharmazeutischen Kompatibilität von Fenistil Injektionslösung (Dimetindenmaleat) mit Ranitidin i.v. als Mischspritze oder Mischinfusionslösung ergaben, dass die untersuchte Mischung bei Raumtemperatur innerhalb von 24 Stunden keine relevanten Konzentrationsänderungen der jeweiligen Mischungspräparate aufwies.

6. WEITERE INFORMATIONEN
Was Fenistil enthält
Der Wirkstoff ist Dimetindenmaleat 4 mg in 4 ml Injektionslösung (= 1 Brechampulle)
Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke; Natriumchlorid; Salzsäure 3,6 %.

Wie Fenistil aussieht und Inhalt der Packung
5 Brechampullen zu 4 ml Injektionslösung/N1

Pharmazeutischer Unternehmer
Novartis Consumer Health GmbH
81366 München
Zielstattstraße 40, 81379 München
Telefon (089) 7877-0
Telefax (089) 7877-444

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2007.

NOVARTIS
909 251 A54-0
31847 DE 897618