



## **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)

○

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

○

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](mailto:sugerencias_ft@aemps.es)

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

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