

## Prospecto: información para el usuario

### Fenistil 1 mg/g gel

Dimetindeno maleato

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Fenistil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fenistil
3. Cómo usar Fenistil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fenistil
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Fenistil y para qué se utiliza**

Fenistil gel contiene dimetindeno maleato, un principio activo que pertenece al grupo de medicamentos llamados antihistamínicos. Fenistil gel está indicado para el alivio del picor de piel asociado con reacciones cutáneas como pequeñas erupciones cutáneas, urticaria, picaduras de insectos, pequeñas quemaduras solares y pequeñas quemaduras superficiales, para adultos y niños a partir de 1 mes. Niños mayores de 1 mes a 2 años: bajo control médico. Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días de tratamiento.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fenistil**

##### **No use Fenistil:**

- Si es alérgico al dimetindeno maleato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Niños recién nacidos y prematuros.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Fenistil gel.

- Evite la exposición prolongada al sol de las áreas de piel tratadas.
- No aplicar en zonas extensas de la piel ni en mucosas.

- Consulte a su médico si los síntomas no mejoran en una semana.

En caso de picor muy severo o lesiones extensas, consulte a su médico o farmacéutico sobre la posibilidad de complementar la aplicación local de dimetindeno maleato con un antihistamínico oral.

##### **Niños**

En lactantes y niños pequeños, no usar en áreas extensas de la piel, particularmente si la piel está inflamada o dañada.

##### **Otros medicamentos y Fenistil**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

##### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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

Durante la lactancia no aplicar el producto en los pezones. Tampoco aplicar este medicamento en el pecho ya que contiene cloruro de benzalconio que podría pasar al bebé.

##### **Conducción y uso de máquinas**

La aplicación de Fenistil gel en la piel no afecta a la capacidad de conducir ni de utilizar máquinas.

##### **Fenistil gel contiene cloruro de benzalconio y propilenglicol (E-1520)**

Este medicamento contiene 0.1 mg de cloruro de benzalconio en cada dosis de gel, equivalente a 0.05 mg por cada gramo de gel. El cloruro de benzalconio puede provocar irritación en la piel. No aplicar sobre la mucosa. No aplicar este medicamento en el pecho durante la lactancia ya que podría pasar al bebé.

Este medicamento contiene 300 mg de propilenglicol en cada dosis de gel, equivalente a 150 mg por cada gramo de gel.

#### **3. Cómo usar Fenistil gel**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 2 años:

Aplicar una pequeña cantidad del medicamento sobre la zona afectada. La operación se puede repetir de 2 a 4 veces al día, si fuera necesario. Niños mayores de 1 mes a 2 años: utilizar bajo control médico

Si empeora o no mejora después de 7 días de tratamiento, consulte a su médico.  
En caso de picor muy severo o lesiones extensas, consulte a su médico o farmacéutico.

#### Cómo usar

Fenistil gel es un medicamento de uso cutáneo. Para usar en piel intacta, sin heridas. No usar en zonas extensas de la piel ni en mucosas.

Aplicar una pequeña cantidad del medicamento sobre a la zona a tratar. A continuación dar un suave masaje con la mano para facilitar la penetración del medicamento en la piel.

#### **Si usa más Fenistil del que debe**

La ingestión accidental de una cantidad considerable de Fenistil gel puede inducir algunos síntomas característicos de una sobredosis de antihistamínicos H1: depresión del SNC con somnolencia (principalmente en adultos), estimulación del SNC (excitabilidad) y efectos antimuscarínicos (especialmente en niños y personas mayores), incluyendo, dificultad de coordinación de los movimientos (ataxia), alucinaciones, contracciones involuntarias de los músculos (espasmos tónico-clónicos), dilatación de la pupila (midriasis), boca seca, rubor en la cara, retención urinaria y fiebre. También puede producirse hipotensión.

En caso de sobredosis o ingestión accidental acuda inmediatamente al médico o al farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Al usar este producto puede experimentar:

- Sequedad de piel
- Sensación de ardor en la piel
- Erupción y picor

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Website: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de Fenistil**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el tubo después de CAD. La fecha de

caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE ♻️ de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

##### **Composición de Fenistil**

- El principio activo es dimetindeno maleato. Cada gramo de gel contiene 1 mg de dimetindeno maleato.
- Los demás componentes (excipientes) son cloruro de benzalconio, edetato disódico, carbómero, hidróxido sódico, propilenglicol y agua purificada.

##### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Gel incoloro, inodoro y no grasa. Fenistil gel se presenta en envases de 30 g y 50 g.

##### **Titular de la autorización de comercialización**

GlaxoSmithKline Dunganvarn Limited  
Knockbrack  
Dunganvarn  
Co Waterford  
Irlanda

##### **Responsable de la fabricación**

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG  
Barthstrasse 4  
80339 München  
Alemania

Haleon Germany GmbH  
Barthstraße 4  
80339 München  
Alemania

**Distribuido paralelamente por:** Difarmed SLU, C/Laurea Miró 379-383, 08980 St. Feliu de Llobregat (Barcelona)

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Enero de 2020

##### **Otras fuentes de información**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>