FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Fenistil Emulsão, 1 mg/g, emulsão cutânea
Maleato de dimetindeno

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar Fenistil Emulsão com precaução para obter os devidos resultados.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas, consulte o seu médico.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é Fenistil Emulsão e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Fenistil Emulsão
3. Como utilizar Fenistil Emulsão
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Fenistil Emulsão
6. Outras informações

1. O QUE É FENISTIL EMULSÃO E PARA QUE É UTILIZADO

Fenistil Emulsão contém um princípio activo que pertence ao grupo dos medicamentos chamados anti-histamínicos, que são usados para o alívio das alergias da pele e em vários tipos de pruridos (comichões).

O Fenistil Emulsão está indicado no tratamento de:
- Picada de insectos;
- Queimaduras de 1º grau, incluindo solares;
- Tratamento sintomático localizado de eczema e dermatite, com diagnóstico médico prévio.

Fenistil Emulsão acaba com o prurido porque bloqueia a acção da histamina, que é uma substância libertada pelo nosso organismo durante as reacções alérgicas. Aplicado na pele Fenistil Emulsão alivia o prurido e as irritações. Fenistil Emulsão apresenta também um efeito anestésico local.

2. ANTES DE UTILIZAR FENISTIL EMULSÃO

Não utilize Fenistil Emulsão
- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao maleato de dimetindeno ou a qualquer outro componente de Fenistil Emulsão. Em caso de dúvida, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Tome especial cuidado com Fenistil Emulsão
Evite a exposição prolongada ao sol de áreas extensas da pele tratada.
Não deve ser usado em áreas muito extensas da pele particularmente se inflamadas ou com disrupção da derme, especialmente em crianças e grávidas.
Se necessário cobrir as lesões, os pensos ou ligaduras não deverão ser oclusivos.

Crianças

Em bebés e crianças pequenas, deve evitar-se o uso em áreas extensas de pele, particularmente em zonas feridas ou inflamadas.

Ao utilizar Fenistil Emulsão com outros medicamentos
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e aleitamento
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.
Durante a gravidez e amamentação, não use Fenistil Emulsão em áreas de pele extensas, particularmente se inflamadas ou com disrupção da derme. Não aplicar nos mamilos, durante a amamentarão.

Condução de veículos e utilização de máquinas
A aplicação de Fenistil Emulsão na pele não afecta a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Fenistil Emulsão
Este medicamento contém propilenoglicol (E1520). Pode causar irritação cutânea.
Este medicamento contém butil-hidroxitolueno (E321). Pode causar reacções cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto) ou irritação ocular ou das membranas mucosas.
Este medicamento contém cloreto de benzalcónio. Irritante, pode causar reacções cutâneas.

3. COMO UTILIZAR FENISTIL EMULSÃO

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Aplicar, 2 a 4 vezes por dia na área afectada.
Salvo se for outra a indicação do médico, o Fenistil Emulsão não deve aplicar-se por mais de 6 dias. Se os sintomas não aliviarem, deve consultar-se o médico.

Em caso de prurido muito grave ou lesões extensas, a aplicação local de Fenistil Emulsão deve ser suplementada com o tratamento com um anti-histamínico de administração oral.

Se utilizar mais Fenistil Emulsão do que deveria
Se ingerir acidentalmente este medicamento, contacte um médico imediatamente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, Fenistil Emulsão pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Efeitos secundários pouco frequentes
(podem manifestar-se entre 1 e 10 em cada 1 000 doentes)
- Pele seca e sensação de queimadura na pele

Efeitos secundários muito raros
(podem manifestar-se em 1 em cada 10 000 doentes)
- Reacção alérgica cutânea, incluindo vermelhidão e prurido

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR FENISTIL EMULSÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30ºC. Proteger da luz.

Não utilize Fenistil Emulsão após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Fenistil Emulsão
A substância activa é o maleato de dimetindeno.
Os outros componentes são: cloreto de benzalcónio, álcool benzílico, butil-hidroxitolueno (E321), edetato dissódico, caprilocaprato de cocoílo, parafina líquida, cetomacrogol 1000, carbómero 974P, propilenoglicol (E1520), hidróxido de sódio e água purificada.

Qual o aspecto de Fenistil Emulsão e conteúdo da embalagem
Frasco de vidro opalino e tampa de polipropileno, de 8 ml com aplicador roll-on.
Emulsão homogénea, semi-fluida e esbranquiçada, com aroma a álcool benzílico.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, Produtos para a Saúde e Higiene, Lda
Rua Dr. António Loureiro Borges, 3,
Arquiparque, Miraflores
1499-013 Algés

Fabricante

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstraße 4
80339 München
Germany

Este folheto foi aprovado pela última vez em Outubro 2016