

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fenistil 1mg/ml gotas orais, solução  
Maleato de dimetindeno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informações importantes para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Fenistil gotas orais e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Fenistil gotas orais
3. Como tomar Fenistil gotas orais
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Fenistil gotas orais
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fenistil gotas orais e para que é utilizado

O Fenistil gotas orais pertence a um grupo de medicamentos designados por anti-histamínicos, que são utilizados no alívio de sintomas alérgicos.

Fenistil gotas orais está indicado nas seguintes situações:

- Tratamento sintomático de reações alérgicas cutâneas: urticária e prurido associado a eczemas e dermatites, se o seu médico lhe diagnosticou estas condições anteriormente.
- Tratamento sintomático do prurido de várias etiologias: prurido endógeno, doenças eruptivas, como a varicela, com diagnóstico médico prévio.
- Picadas de insetos;
- Tratamento sintomático da rinite alérgica perene ou sazonal, se o seu médico lhe diagnosticou esta condição anteriormente.

Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas após 3 dias, consulte o seu médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Fenistil gotas orais

Não tome Fenistil gotas orais

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Recém-nascidos com menos de 1 mês de idade, sobretudo se prematuros.

Contacte o seu médico ou farmacêutico se as condições acima se aplicarem, uma vez que Fenistil não está indicado nestas circunstâncias.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fenistil gotas orais

- se sofrer de glaucoma
- se tiver dificuldade em urinar devido ao aumento de tamanho da próstata
- se sofrer de epilepsia

Se alguma destas condições se aplicar não tome Fenistil sem contactar o seu médico.

#### Outros medicamentos e Fenistil

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não deve tomar Fenistil, exceto se foi recomendado pelo médico, se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- antidepressivos,
- anticolinérgicos (medicamento para os espasmos abdominais de estômago),
- sedativos, tranquilizantes ou indutores do sono,
- anticonvulsivos (medicamentos para a epilepsia).

#### Ao tomar Fenistil com alimentos e bebidas

Tal como outros anti-histamínicos o Fenistil gotas orais pode potenciar os efeitos do álcool.

#### Crianças e adolescentes

Deve estar ciente de que, em crianças mais novas, os anti-histamínicos foram relatados como produzindo possivelmente excitabilidade.

Não administrar Fenistil gotas orais em crianças com idades compreendidas entre 1 mês e 1 ano, a menos que prescrita por um médico. Não exceda a dose recomendada.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Se está grávida não use Fenistil, a não ser por indicação médica. Fenistil não está recomendado durante o aleitamento.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Tal como outros antihistamínicos, Fenistil pode causar em alguns doentes cansaço e diminuir o alerta mental. Se isto acontecer, os doentes devem evitar conduzir ou realizar outras tarefas exigindo um elevado estado de alerta (e.g. operação de máquinas).

### 3. Como tomar Fenistil gotas orais

#### Adultos e crianças com mais de 12 anos de idade:

A dose usual é de 3 a 6 mg, o que corresponde a 20 - 40 gotas de Fenistil gotas orais, 3 vezes por dia. Em doentes com tendência para a sonolência, deve prescrever-se 40 gotas de Fenistil ao deitar e 20 gotas ao pequeno-almoço.

#### Crianças:

A dose diária habitual é de cerca de 0,1mg/kg de peso. Assim, a posologia usual é a seguinte:

- Crianças de 1 mês a um ano de idade (apenas após indicação médica): 3 a 10 gotas, três vezes por dia;
- Crianças de 1 a 3 anos de idade: 10 a 15 gotas, três vezes por dia;
- Crianças de 3 a 12 anos de idade: 15 a 20 gotas, três vezes por dia;

\*20 gotas de Fenistil gotas orais correspondem a 1 ml, ou seja, 1 mg de maleato de dimetindeno.

Nota: O Fenistil gotas orais não deve ser sujeito a altas temperaturas; só devem juntar-se as gotas ao biberão imediatamente antes de o dar à criança, ou seja, quando já estiver morno. Se a criança é alimentada à colher, dar as gotas numa colher das de chá sem diluir. O sabor do Fenistil gotas orais é agradável.

Se tomar mais Fenistil gotas orais do que deveria

Se tomou mais Fenistil gotas oral do que deveria, fale imediatamente com o seu médico ao farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Fenistil gotas orais

Se se esqueceu de uma dose, tome-a assim que se recordar a menos que faltem menos de 2 horas para a próxima toma. Neste caso, tome apenas a próxima toma com planeado.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Alguns dos efeitos secundários muito raros podem ser graves.

Estes efeitos secundários podem manifestar-se em menos de 1 em cada 10 000 doentes.

- Reações alérgicas que podem incluir os seguintes sintomas:
- rash cutâneo
- edema da face e garganta
- falta de ar
- espasmos musculares

Se sentir algum destes sintomas contacte o seu médico de imediato.

Os outros efeitos secundários que podem ocorrer são leves e de curta duração. Os efeitos secundários mais comuns ocorrem geralmente no início do tratamento.

Alguns efeitos secundários são muito frequentes

Estes efeitos secundários podem manifestar-se em mais de 1 em cada 10 doentes.

- cansaço

Alguns efeitos secundários são frequentes

Estes efeitos secundários podem manifestar-se entre 1 e 10 em cada 100 doentes.

- sonolência
- nervosismo

Alguns efeitos secundários são raros

Estes efeitos secundários podem manifestar-se entre 1 e 10 em cada 10 000 doentes.

- agitação
- dor de cabeça, vertigem
- perturbações gastrointestinais, náusea, secura da boca e garganta

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Fenistil gotas orais

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fenistil gotas orais

A substância ativa é o Maleato de Dimetindeno. Cada ml contém 1mg de maleato de dimetindeno.

Os outros componentes são: Fosfato dissódico dodeca-hidratado, ácido citríco monohidratado, ácido benzoico, edetato de sódio, sacarina sódica, propilenoglicol, água purificada.

Qual o aspeto de Fenistil e conteúdo da embalagem

APROVADO EM  
07-08-2023  
INFARMED

Fenistil gotas orais, solução: embalagem de vidro de 20 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Haleon Portugal, Lda  
Rua Dr. António Loureiro Borges, 3,  
Arquiparque, Miraflores  
1495-131 Algés,  
Portugal

Fabricante

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG  
Barthstraße 4  
80339 München  
Alemanha

Ou

Haleon Germany GmbH,  
Barthstraße 4,  
80339 Munique,  
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em