

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### FENOKIT 1 mg/ml picături orale, soluție

Dimetinden maleat

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Fenokit și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fenokit
3. Cum să utilizați Fenokit
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fenokit
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Fenokit și pentru ce se utilizează**

Fenokit este un medicament ce conține substanța activă numită dimetinden maleat, care aparține unui grup de medicamente numite antihistaminice.

Fenokit este utilizat pentru:

- tratamentul simptomatic al bolilor alergice: urticarie, rinită alergică sezonieră (febra fânului) și perenă, alergii la medicamente și alimente;
- tratamentul pruritului de diferită etiologie, cu excepția celui asociat cu colestaza;
- tratamentul pruritului în bolile însoțite de erupții cutanate, cum ar fi varicelă;
- tratamentul pruritului cauzat de înțepăturile de insecte;
- în calitate de medicament adjuvant pentru tratamentul eczemelor și altor dermatoze de origine alergică însoțite de prurit.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fenokit**

##### **Nu utilizați Fenokit:**

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la dimetinden maleat sau la oricare dintre excipienții din compoziția medicamentului, enumerați la punctul 6;
- dacă aveți stenoză duodenală/pilorică.

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Fenokit.

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți glaucom cu unghi închis;
- dacă aveți contracție a musculaturii gâtului vezicii urinare, tulburări de micțiune, inclusiv hipertrofie de prostată;

- dacă aveți boli pulmonare cronice;
- dacă aveți epilepsie;
- dacă sunteți pacient vârstnic.

Fenokit trebuie administrat cu prudență la copii cu vârsta sub 1 an: efectul sedativ poate fi însoțită de episoade de apnee nocturnă. La copiii mici medicamentele antihistaminice pot determina agitație.

Fenokit poate fi administrat la copii cu vârsta de la 1 lună până la 1 an doar conform recomandărilor medicului, în cazul unor indicații clare privind necesitatea tratamentului cu antihistaminice.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Fenokit.

### **Fenokit împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Aceasta este necesar deoarece Fenokit poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Fenokit.

### **Fenokit împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Acest medicament poate fi luat înainte, în timpul sau după mese.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată, încercați să rămâneți însărcinată sau dacă alăptați.

Fenokit nu este recomandat pentru utilizare în această perioadă, cu excepția cazurilor când acest lucru este absolut necesar, când beneficiile utilizării depășesc riscurile potențiale pentru făt. În acest caz, utilizarea medicamentului este posibilă numai conform indicațiilor medicului.

Nu se recomandă administrarea Fenokit în perioada de alăptare. Dacă tratamentul cu Fenokit este necesar, alăptarea trebuie oprită în perioada de administrare a acestui medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Fenokit poate determina încetinirea vitezei reacțiilor psihomotorii, apariția somnolenței și amețelilor. De aceea, conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor trebuie evitată în timpul administrării acestui medicament.

## **3. Cum să luați Fenokit**

Luați întotdeauna Fenokit exact așa cum este indicat în acest prospect sau așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### Doze recomandate

#### *Adulți, vârstnici și copii cu vârsta mai mare de 12 ani*

Doza zilnică recomandată este de 3-6 mg, divizată în 3 prize - câte 20-40 picături de 3 ori pe zi. La pacienții predispuși la somnolență, se recomandă administrarea a câte 40 picături înainte de culcare și 20 picături dimineața, în timpul micului dejun.

La pacienții vârstnici ajustarea dozei nu este necesară.

### *Copii*

Se recomandă administrarea medicamentului după o consultare prealabilă cu un medic. La copiii cu vârsta cuprinsă între 1 lună și 1 an, medicamentul poate fi administrat numai la recomandarea unui medic. Doza zilnică recomandată este de 0,1 mg (adică 2 picături) per kg greutate corporală pe zi, divizată în 3 prize.

20 picături = 1 ml = 1 mg dimetinden maleat.

Durata administrării medicamentului fără consultarea unui medic nu trebuie să depășească 14 zile.

Fenokit 1 mg/ml picături orale, soluție nu trebuie să se afle sub acțiunea temperaturilor înalte. Medicamentul trebuie adăugat într-un recipient cu alimente calde pentru copii imediat înainte de hrănire. Dacă copilul este hrănit cu lingurița, picăturile pot fi administrate nediluat cu lingurița. Picăturile au un gust plăcut.

Acest medicament nu trebuie administrat copiilor cu vârsta până la o lună, mai ales la copiii născuți prematur. Medicamentul sub formă de picături trebuie administrat cu prudență la copii cu vârsta sub 1 an: acțiunea sedativă poate fi însoțită de episoade de apnee nocturnă. La copiii mici medicamentele antihistaminice pot determina agitație.

Fenokit poate fi administrat la copii cu vârsta de la 1 lună până la 1 an numai după consultarea unui medic, precum și în cazul unor indicații clare privind tratamentul cu antihistaminice. Dozele recomandate nu trebuie depășite.

### **Dacă utilizați mai mult Fenokit decât trebuie**

Dacă ați utilizat sau credeți că ați utilizat mai mult Fenokit decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră. În caz de supradozaj pot să apară următoarele simptome: deprimarea sistemului nervos central (SNC), somnolență (în principal la adulți), stimularea SNC și efecte antimuscarinice (în special la copii și vârstnici), inclusiv agitație, ataxie, tahicardie, halucinații, convulsii, tremor, midriază, xerostomie, hiperemia feței, retenție urinară și febră. De asemenea, ulterior este posibil să apară hipotensiune arterială, comă și colaps cardiorespirator.

### **Dacă uitați să luați Fenokit**

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decât cea recomandată de medicul dumneavoastră nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Dacă încetați să administrați Fenokit**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Principala reacție adversă care apare la utilizarea acestui medicamentului este somnolența, mai ales la începutul tratamentului. În cazuri foarte rare, pot apărea reacții alergice.

Alte reacții adverse care pot apărea în timpul utilizării acestui medicament sunt descrise mai jos.

*Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):*

- oboseală excesivă (fatigabilitate).

*Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):*

- somnolență;
- nervozitate.

*Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):*

- agitație;
- dureri de cap;
- amețeli;
- disfuncții gastrointestinale;
- senzație de rău (greață);
- uscăciunea mucoasei cavității bucale sau senzație de uscăciune la nivelul gâtului.

*Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 persoane):*

- reacții alergice grave (anafilactice), inclusiv edem facial, edem faringian, erupții cutanate tranzitorii;
- spasme musculare;
- dificultate în respirație.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă, sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Fenokit**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Fenokit**

Substanța activă este dimetinden maleat. 1 ml soluție conține 1 mg dimetinden maleat.

Celelalte componente sunt: acid benzoic (E210), acid citric monohidrat, hidrogenfosfat de sodiu dodecahidrat, edetat disodic, propilenglicol, zaharină sodică, apă apurificată.

**Cum arată Fenokit și conținutul ambalajului**

Fenokit se prezintă sub formă de soluție transparentă, incoloră, practic fără miros.

Fenokit este disponibil în cutii de carton ce conțin un recipient cu 20 ml soluție și prospectul pentru utilizator/pacient.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

Întreprinderea mixtă Ucraineană-Spaniolă „Sperco Ucraina”

str. 600-letia 25, or. Vinnița 21027, Ucraina

Tel.: +380 (0432) 52-30-36

e-mail: trade@sperco.com.ua

**Acest prospect a fost revizuit în Mai 2023.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>