

**Prospect: Informații pentru consumator/pacient**  
**FENISTAMIN 1 mg/g gel**  
*Maleat de dimetinden*

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

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

**1. Ce este Fenistamin și pentru ce se utilizează**

Fenistamin gel conține o substanță activă ce aparține unui grup de medicamente numite antihistaminice. Fenistamin oprește mâncărimea prin blocarea modului de acțiune al histaminei, o substanță eliberată de corpul uman în timpul unei reacții alergice. Deoarece gelul pătrunde ușor în piele, mâncărimile și iritațiile sunt calmate rapid, în câteva minute. Fenistamin are și efect de anestezic local.

Fenistamin este utilizat pentru calmarea mâncărimilor asociate cu erupții ale pielii, urticarie, înțepături de insecte, arsuri solare și arsuri superficiale.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fenistamin**

**Nu utilizați Fenistamin**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la maleatul de dimetinden sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Fenistamin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Evitați expunerea prelungită la soare a suprafețelor de piele intens tratate.
  - Informați medicul dumneavoastră dacă simțiți mâncărimi puternice sau apar leziuni extinse.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, înainte de a utiliza Fenistamin gel.

**Copii și adolescenți**

La sugari și copii mici nu utilizați pe zone întinse ale pielii, în special pe răni deschise sau inflamații cutanate.

**Fenistamin împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

În timpul sarcinii sau alăptării, nu utilizați Fenistamin pe suprafețe extinse ale pielii, și mai ales când prezentați răni sau inflamații. Nu aplicați gelul pe mameloane dacă alăptați.

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

Fenistamin nu afectează abilitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Informații importante privind unele componente ale medicamentului**

Fenistamin conține soluție de clorură de benzalconiu care este iritantă și poate provoca reacții adverse cutanate și propilenglicol care poate cauza iritație cutanată.

### **3. Cum să utilizați Fenistamin**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Fenistamin gel se aplică local de 2-4 ori pe zi, pe suprafața cutanată afectată.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă simptomele persistă mai mult de o săptămână.

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

Dacă dumneavoastră sau un copil înghițiți accidental acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

### **Dacă uitați să utilizați Fenistamin**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest 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.

Pe durata tratamentului pot apărea reacții adverse *cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile)*

- senzație de uscăciune;
- senzație de arsură pe piele;
- erupții însoțite de mâncărimi.
- 

### **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 Fenistamin**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

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

### **Ce conține Fenistamin**

- Substanța activă este maleatul de dimetinden. Un gram gel conține 1 mg maleat de dimetinden.
- Celelalte componente sunt: soluție de clorură de benzalconiu 50 %, edetat disodic, hidroxid de sodiu, carbomer, propilenglicol, apă purificată.

### **Cum arată Fenistamin și conținutul ambalajului**

Gel incolor sau slab-gălbui, transparent.

Fenistamin este disponibil în cutie de carton cu un tub din aluminiu a câte 30 g gel însoțit de prospect.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

FARMAPRIM SRL,

str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,

Republica Moldova, MD-4829

telefon (+373 22) 28-18-45

fax (+373 22) 28-18-46

e-mail: [safety@farmaprim.md](mailto:safety@farmaprim.md)

#### **Fabricantul**

FARMAPRIM SRL,

str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,

Republica Moldova, MD-4829

### **Acest prospect a fost aprobat în iunie 2025**

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