

**NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

**Fenistil 1 mg, comprimés enrobés**  
**Fenistil 0,1 %, solution buvable en gouttes**  
maléate de dimétindène



**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Ce médicament est disponible sans prescription médicale. Toutefois, vous devez toujours utiliser Fenistil avec prudence pour en obtenir les meilleurs effets.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après trois jours, consultez un médecin.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

**Dans cette notice**

1. Qu'est-ce que Fenistil et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fenistil
3. Comment utiliser Fenistil
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Fenistil
6. Informations supplémentaires

**1. QU'EST-CE QUE FENISTIL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ**

Fenistil est un médicament contre les réactions allergiques (antihistaminique). Fenistil atténue les démangeaisons.

Il est indiqué pour :

- le traitement symptomatique des démangeaisons d'origines diverses : urticaire, allergies alimentaires, allergies médicamenteuses, eczéma, varicelle, piqûres d'insectes, prurit sénile (démangeaison chez les personnes âgées).
- le traitement symptomatique de la rhinite allergique, notamment : le rhume des foins, ou la rhinite non saisonnière provoquée par des poussières de maison, des poils et des moisissures.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER FENISTIL****N'utilisez jamais Fenistil**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans Fenistil. Ces composants sont décrits à la rubrique 6.
- Chez des bébés prématurés et des enfants de moins de 1 mois
- En cas de maladie de la prostate
- En cas d'obstruction vésicale
- En cas de troubles du rythme cardiaque

**Faites attention avec Fenistil**

Comme avec tous les antihistaminiques, vous devez être prudent(e) si vous souffrez de l'une des affections suivantes :

- augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil (glaucome)

- obstruction de l'urètre (canal de sortie de la vessie) (p. ex. en cas d'hypertrophie de la prostate)
- ulcère d'estomac
- obstruction de la sortie de l'estomac
- affections cardiaques
- hypertension importante (pression sanguine élevée)
- activité accrue de la thyroïde (hyperthyroïdie)
- asthme
- épilepsie

Faites également attention en cas d'administration de Fenistil aux enfants de moins de 1 an. Chez les jeunes enfants, les antihistaminiques peuvent parfois provoquer une irritabilité. Ne pas administrer les gouttes de Fenistil à des enfants de moins de 1 an sans avis médical.

#### **Utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Vous ne pouvez pas prendre Fenistil, sauf sur avis de votre médecin, si vous prenez également l'un des médicaments suivants :

- médicaments contre la dépression (antidépresseurs) ;
- certains médicaments contre les crampes abdominales ou les crampes d'estomac (médicaments anticholinergiques) ;
- sédatifs ou somnifères ;
- médicaments contre l'épilepsie (antiépileptiques).

#### **Aliments et boissons**

L'utilisation simultanée de Fenistil et d'alcool peut entraîner un ralentissement des réflexes.

#### **Grossesse et allaitement**

Si vous souhaitez une grossesse, si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Si vous êtes enceinte, n'utilisez pas Fenistil, sauf si votre médecin vous le prescrit. Fenistil est contre-indiqué pendant l'allaitement.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Comme les autres antihistaminiques, Fenistil peut provoquer une somnolence et une diminution des réflexes. La prudence est de rigueur lors de la conduite de véhicules et lors de l'utilisation de machines.

#### **Informations importantes concernant certains composants de Fenistil**

Les comprimés enrobés de Fenistil 1 mg contiennent du lactose et du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Les comprimés enrobés de Fenistil 1 mg contiennent de l'amidon de blé et conviennent aux personnes atteintes d'une certaine intolérance au gluten (maladie cœliaque). Les patients présentant une hypersensibilité au blé (autre que la maladie cœliaque) ne doivent pas prendre ce médicament.

### **3. COMMENT UTILISER FENISTIL**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin ou votre pharmacien. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**Fenistil 1 mg, comprimés enrobés :**

Adolescents à partir de 12 ans et adultes : 1 à 2 comprimés enrobés trois fois par jour.  
Si vous présentez une tendance à la sédation (apaisement, somnolence), il est conseillé de prendre 2 comprimés enrobés au coucher et 1 comprimé enrobé au petit déjeuner.

**Fenistil, solution buvable en gouttes :**

Enfants	de moins de 1 an :	3 à 10 gouttes 3 x par jour
	de 1 à 3 ans :	10 à 15 gouttes 3 x par jour
	à partir de 3 ans :	15 à 20 gouttes 3 x par jour
Adolescents (à partir de 12 ans) et adultes :		20 à 40 gouttes 3 x par jour

N'administrez pas les gouttes Fenistil à des enfants de moins de 1 an, sauf sur avis médical. En cas de doute ou si vous ne savez pas si vous pouvez donner Fenistil à votre enfant, consultez toujours votre médecin.

Les gouttes de Fenistil ne supportent pas les températures élevées : ajoutez-les toujours au dernier moment au biberon tiède.

Pour les bébés déjà capables de manger à la cuillère, administrer les gouttes pures dans une cuillère à café. Les gouttes ont un goût agréable.

Si aucune amélioration n'est observée après trois jours, il est peu probable que ce traitement vous convienne. Dans ce cas, consultez votre médecin.

**Si vous avez utilisé plus de Fenistil que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Fenistil, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoison (070/245 245).

**Si vous oubliez d'utiliser Fenistil**

Si vous avez oublié de prendre une dose de Fenistil, prenez-la dès que possible. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez d'utiliser Fenistil**

N'utilisez Fenistil que si vous avez des symptômes.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, Fenistil peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables incluent la somnolence, particulièrement en début de traitement. Dans des cas extrêmement rares, des réactions allergiques peuvent survenir.

**Affections du système immunitaire :**

Très rare (<1/10 000) : réactions allergiques généralisées sévères, caractérisées par les symptômes suivants : éruption cutanée, gonflement du visage ou de la gorge, essoufflement, spasmes musculaires.

**Affections de la peau et du tissu sous-cutané :**

Très rare (<1/10 000) : rougeur et éruption cutanée.

**Affections psychiatriques :**

Rare (>1/10 000, <1/1 000) : irritabilité.

**Affections du système nerveux :**

Très fréquent ( $\geq$ 1/10) : fatigue.

Fréquent (>1/100, <1/10) : somnolence, nervosité.

Rare (>1/10 000, <1/1 000) : étourdissement, maux de tête.

**Affections cardiaques :**

Fréquence non déterminée : palpitations cardiaques.

**Affections gastro-intestinales :**

Rare (>1/10 000, <1/1 000) : douleur d'estomac, manque d'appétit, diarrhée, nausées, bouche ou gorge sèche.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

**5. COMMENT CONSERVER FENISTIL**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Fenistil, comprimés :

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. Conserver à l'abri de la lumière.

Fenistil, solution buvable en gouttes :

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte après « EXP ». Les chiffres indiquent un mois et une année. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

**6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES****Que contient Fenistil**

La substance active est le maléate de dimétindène.

Les comprimés enrobés de Fenistil 1 mg contiennent 1 mg de maléate de dimétindène par comprimé.

La solution buvable en gouttes de Fenistil 0,1 % contient 1 mg de maléate de dimétindène par millilitre de solution (ou par 20 gouttes).

Les autres composants sont :

Fenistil 1 mg, comprimés enrobés :



*Noyau* : lactose, amidon de blé, stéarate de magnésium, talc

*Enrobage* : gomme arabique, carbonate de calcium, dioxyde de titane, talc, saccharose, macrogol 8000

Fenistil 0,1 %, solution buvable en gouttes : phosphate disodique dodécahydraté, acide citrique monohydraté, acide benzoïque, édétate disodique, saccharine sodique, propylène glycol, eau purifiée.

### **Qu'est-ce que Fenistil et contenu de l'emballage extérieur**

Fenistil 1 mg se présente sous forme de comprimés enrobés et est disponible en boîtes de 20 comprimés enrobés.

Fenistil 0,1 % solution buvable en gouttes se présente sous forme d'une solution dans un flacon muni d'une pipette compte-gouttes de 20 ml.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Novartis Consumer Health N.V., Medialaan 40, 1800 Vilvoorde

Fabricant :

Fenistil 1 mg, comprimés enrobés :

Novartis Farmaceutica S.A., E - 08210 Barbera del Vallès, Barcelona, Espagne

Kemwell Sweden, Kemwell AB, SE – 751 82 Uppsala, Suède

Fenistil 0,1 %, solution buvable en gouttes :

Novartis Consumer Health NV, Medialaan 40, 1800 Vilvoorde

### **Numéros d'autorisation de mise sur le marché**

Fenistil 1 mg, comprimés enrobés : BE051283

Fenistil 0,1 % solution buvable en gouttes : BE051563

### **Mode de délivrance**

Médicament non soumis à prescription médicale.

**La dernière mise à jour de cette notice date de** décembre 2011.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est** février 2014.