

1. Name des Produktes

Fenistil® Kühl Roll-on

2. Zusammensetzung

Benzalkoniumchlorid-Lösung; Carbomer 974 P; gereinigtes Wasser, Natriumedetat; Natriumhydroxid-Lösung; Propylenglycol.

3. Beschreibung der Darreichungsform

Fenistil Kühl Roll-on liegt in Gelform vor.

4. Eigenschaften des Produktes

Fenistil Kühl Roll-on ist ein nicht fettendes, alkoholfreies sowie geruch- und farbloses Gel.

Es wirkt kühlend, so dass Juckreiz und Brennen rasch gelindert werden.

5. Klinische Daten

5.1 Zweckbestimmung

Fenistil Kühl Roll-on kühlt und dient der lokalen Behandlung von Juckreiz und Brennen, z. B. bei Insektenstichen und Sonnenbrand.

5.2 Gegenanzeigen

Fenistil Kühl Roll-on sollte nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe, auf verletzter Haut oder Wunden.

Besonders bei Säuglingen und Kleinkindern ist Fenistil Kühl Roll-on nicht zur Anwendung auf großen, insbesondere verletzten oder entzündeten Hautflächen vorgesehen.

5.3 Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können bei entsprechend sensiblen Personen lokale Unverträglichkeitsreaktionen wie Trockenheit oder Brennen beobachtet werden.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

5.4 Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit

Aus grundsätzlichen medizinischen Erwägungen sollten Schwangere in den ersten 3 Monaten, obwohl keine Hinweise vorliegen, Fenistil Kühl Roll-on nicht auf großen, insbesondere verletzten oder entzündeten Hautflächen anwenden.

Stillende sollten das Präparat nicht an den Brustwarzen anwenden.

5.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt.

5.6 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Mehrmals täglich bei Bedarf dünn auf die betreffenden Hautstellen auftragen.

5.7 Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Bei versehentlicher oraler Aufnahme sehr großer Gelmengen oder längerfristiger und großflächiger Anwendung unter erleichterten Resorptionsbedingungen (Okklusion, geschädigte Haut) können aus grundsätzlichen Überlegungen Vergiftungssymptome nicht ausgeschlossen werden.

Bei Intoxikationen sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

5.8 Spezielle Warnhinweise

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

5.9 Effekt auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Keine bekannt.

6. Technische Daten

6.1 Wichtigste Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.2 Dauer der Haltbarkeit

Im ungeöffneten Behältnis: 36 Monate.
Nach Anbruch: 6 Monate.

6.3 Lager- und Aufbewahrungshinweise

Fenistil Kühl Roll-on sollte außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden. Das Verfallsdatum dieser Packung ist aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum.

6.4 Packungsgrößen

Packung zu 8 ml Gel.

6.5 Name oder Firma und Anschrift des Verantwortlichen im Sinne des Medizinproduktegesetzes

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

✉ 80258 München

□ Barthstraße 4, 80339 München

Telefon (089) 78 77-209

Telefax (089) 78 77-304

E-Mail: medical.contactcenter@gsk.com

6.6 Stand der Information

Juni 2016

 Medizinprodukt

A70-0

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin