

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH  
(TEKTUROWE PUDEŁKO)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**Fenistil**  
**1 mg/g, żel**  
*Dimetindenii maleas*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

**Skład:**  
1 g żelu zawiera 1 mg dimetyndenu maleinianu

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

oraz substancje pomocnicze: benzalkoniowy chlorek, disodu edetynian, karbomer, glikol propylenowy, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.  
Dodatkowe informacje - patrz ulotka.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

**Żel**

30 g

kod: 5909991409913

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

**Podanie na skórę.**  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W  
MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym!**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO  
PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCEGO Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI  
WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

**Podmiot odpowiedzialny na Litwie, w kraju eksportu:**  
GlaxoSmithKline Dungarvan Limited

Knockbrack  
Dungarvan  
Co Waterford  
Irlandia

#### 12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na Litwie, w kraju eksportu: LT/1/95/0933/001

Numer pozwolenia na import równoległy: 257/19

#### 13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

#### 14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

#### 15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek przeciwhistaminowy o miejscowym działaniu przeciwświądowym i przeciwuczuleniowym.

##### **Lek stosowany miejscowo na skórę.**

Działa silnie przeciwświądowo (z wyłączeniem świądu cholestatycznego), miejscowo przeciwuczuleniowo, zmniejsza obrzęk, łagodzi podrażnienia.

Wykazuje miejscowe właściwości znieczulające. Chłodzi, co dodatkowo łagodzi podrażnioną skórę.

##### **Wskazania do stosowania:**

Świąd towarzyszący dermatozom, pokrzywce, ukąszeniom owadów, oparzeniom słonecznym, powierzchownym oparzeniom skóry (pierwszego stopnia).

#### 16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'Ń

fenistil żel

#### 17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

#### 18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

#### 19. INNE INFORMACJE

##### **Importer równoległy:**

Medezin Sp. z o.o.  
ul. Zbąszyńska 3  
91-342 Łódź

##### **Przepakowano w:**

Medezin Sp. z o.o.  
ul. Zbąszyńska 3  
91-342 Łódź

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]

Zatwierdzono: 04.07.2024