

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

FENAZIL 2% matita cutanea PROMETAZINA

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3-4 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è FENAZIL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare FENAZIL
3. Come usare FENAZIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FENAZIL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è FENAZIL e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo prometazina appartenente al gruppo di medicinali chiamati antistaminici. FENAZIL agisce alleviando i sintomi dell'irritazione della pelle (prurito, rossore, bruciore), ed è utilizzata per trattare le irritazioni causate da punture di insetti, e per trattare il prurito della pelle, associato a rossore e bruciore.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3-4 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare FENAZIL

Non usi FENAZIL

- se è allergico alla prometazina, ad altre sostanze chimicamente simili alla prometazina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre, o ha sofferto in passato, di una malattia della pelle che si manifesta con infiammazione (eczema);
- se presenta ferite aperte e secernenti liquido (lesioni secernenti), o se ha sofferto di questi problemi in passato;
- se il paziente è un bambino di età inferiore ai 2 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare FENAZIL.

Questo medicinale è solo per uso esterno, applichi questo medicinale solo sulla pelle integra.

Non usi FENAZIL per trattamenti prolungati. L'uso per periodi prolungati o un uso diverso da quello riportato in questo foglio può causare irritazione (fenomeni di sensibilizzazione allergica) che peggiorano il suo disturbo. Se ciò dovesse verificarsi sospenda il trattamento con questo medicinale e informi il medico che le indicherà una terapia alternativa.

Non applichi questo medicinale su lesioni in via di cicatrizzazione per più di 3-4 giorni.

Se presenta delle irritazioni molto estese (abrasioni) sulla pelle, applichi un sottile strato di FENAZIL, per evitare l'assorbimento del medicinale nel sangue. Se usa elevate dosi di questo medicinale o lo applica su zone estese della pelle, l'assorbimento del medicinale può causare sonnolenza.

Se sta utilizzando FENAZIL per trattare una scottatura solare (eritema solare), eviti di esporre al sole la zona irritata.

Sospenda il trattamento con questo medicinale se nota la comparsa di piccoli brufoli (eruzione cutanea), irritazione e bruciore.

Eviti il contatto di FENAZIL matita cutanea con le mucose, i genitali e le ferite.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dopo l'uso, lavi le mani con acqua e sapone e chiuda il contenitore con cura.

Bambini

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini al di sotto dei 2 anni.

Altri medicinali e FENAZIL

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Eviti di usare altri medicinali che vengono applicati sulla pelle durante il trattamento con FENAZIL.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Usi questo medicinale solo se strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

FENAZIL 2% matita cutanea contiene alcool cetilico e propilene glicole

Questo medicinale contiene alcool cetilico che può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatiti da contatto).

Questo medicinale contiene 15 mg di propilene glicole in 1 g.

3. Come usare FENAZIL

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Frizionare leggermente e per alcuni secondi sulla parte interessata, 3-4 volte al giorno.

Se usa più FENAZIL di quanto deve

Se lei o il suo bambino ingerite accidentalmente una quantità rilevante di medicinale, si può presentare inizialmente eccitazione nei bambini, mentre nell'adulto predomina inizialmente sonnolenza.

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare FENAZIL

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

- reazioni di tipo allergico (fenomeni di sensibilizzazione, vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- aumento della sensibilità della pelle alla luce (fotosensibilità).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FENAZIL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si

riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi questo medicinale a una temperatura inferiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene FENAZIL

- Il principio attivo è prometazina. 100 g di prodotto contengono 2,0 g di prometazina.
- Gli altri componenti sono: acido stearico, alcool cetilico, glicole etilenico, propilene glicole, lavanda essenza, alcool etilico.

Descrizione dell'aspetto di FENAZIL e contenuto della confezione

Confezione contenente un flacone da 30 g di prodotto.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella s.r.l., Via Vicenza, 67 - 36015 Schio (VI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

FENAZIL 2% crema
PROMETAZINA

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3-4 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è FENAZIL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare FENAZIL
3. Come usare FENAZIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FENAZIL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è FENAZIL e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo prometazina appartenente al gruppo di medicinali chiamati antistaminici. FENAZIL agisce alleviando i sintomi dell'irritazione della pelle (prurito, rossore, bruciore), ed è utilizzata per trattare le irritazioni causate da punture di insetti, e per trattare il prurito della pelle, associato a rossore e bruciore.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3-4 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare FENAZIL

Non usi FENAZIL

- se è allergico alla prometazina, ad altre sostanze chimicamente simili alla prometazina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre, o ha sofferto in passato, di una malattia della pelle che si manifesta con infiammazione (eczema);
- se presenta ferite aperte e secernenti liquido (lesioni secernenti), o se ha sofferto di questi problemi in passato;
- se il paziente è un bambino di età inferiore ai 2 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare FENAZIL.

Questo medicinale è solo per uso esterno, applichi questo medicinale solo sulla pelle integra.

Non usi FENAZIL per trattamenti prolungati. L'uso per periodi prolungati o un uso diverso da quello riportato in questo foglio può causare irritazione (fenomeni di sensibilizzazione allergica) che peggiorano il suo disturbo. Se ciò dovesse verificarsi sospenda il trattamento con questo medicinale e informi il medico che le indicherà una terapia alternativa.

Non applichi questo medicinale su lesioni in via di cicatrizzazione per più di 3-4 giorni.

Se presenta delle irritazioni molto estese (abrasioni) sulla pelle, applichi un sottile strato di crema, per evitare l'assorbimento del medicinale nel sangue. Se usa elevate dosi di questo medicinale o lo applica su zone estese della pelle, l'assorbimento del medicinale può causare sonnolenza.

Se sta utilizzando FENAZIL per trattare una scottatura solare (eritema solare), eviti di esporre al sole la zona irritata.

Sospenda il trattamento con questo medicinale se nota la comparsa di piccoli brufoli (eruzione cutanea), irritazione e bruciore.

Bambini

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini al di sotto dei 2 anni.

Altri medicinali e FENAZIL

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Eviti di usare altri medicinali che vengono applicati sulla pelle durante il trattamento con FENAZIL.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Usi questo medicinale solo se strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

FENAZIL contiene metile paraidrossi-benzoato e estere polietilenglicolico

Questo medicinale contiene metile paraidrossi-benzoato, che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Questo medicinale contiene estere polietilenglicolico di acidi grassi che può causare irritazione cutanea.

3. Come usare FENAZIL

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Applichi un leggero strato di crema sulla parte interessata, massaggiando fino a completo assorbimento.

La dose raccomandata è di 3-4 applicazioni al giorno.

Non superi le dosi consigliate.

Se usa più FENAZIL di quanto deve

Se lei o il suo bambino ingerite accidentalmente una quantità rilevante di medicinale, si può presentare inizialmente eccitazione nei bambini, mentre nell'adulto predomina inizialmente sonnolenza.

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare FENAZIL

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

- reazioni di tipo allergico (fenomeni di sensibilizzazione, vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- aumento della sensibilità della pelle alla luce (fotosensibilità).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FENAZIL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi questo medicinale a una temperatura inferiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene FENAZIL

- Il principio attivo è prometazina. 100 g di crema contengono 2,0 g di prometazina.
- Gli altri componenti sono: glicerolo, estere polietilenglicolico di acidi grassi, acido stearico, lavanda essenza profumata, metile paraidrossibenzoato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di FENAZIL e contenuto della confezione

Confezione contenente un tubo da 15 g di crema.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella s.r.l., Via Vicenza, 67 - 36015 Schio (VI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: