

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**Fenistil 1 mg/g gel**

dimetinden - maleinát

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

**Léčivá látka:** Jeden gram gelu obsahuje 1 mg dimetinden – maleinátu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

**Pomocné látky:** roztok benzalkonium-chloridu, dihydrát dinatrium-edetátu, karbomer, roztok hydroxidu sodného 300 g/l, propylenglykol, čištěná voda.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Gel

30 g

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Kožní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Nepoužívejte na rozsáhlé plochy kůže u malých dětí.

Upozornění: Text na tubě je v bulharském jazyce.  
Na tubě je nalepena etiketa s českým překladem textu.

### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

### 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČR**

Držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR:

Haleon Czech Republic s.r.o. Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

Souběžný dovozce:

BETA PHARM s.r.o., Nevšová 170, 76321 Slavičín, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

46/130/92-S/C/PI/028/22

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Svědění a podráždění kůže

Při svědivých onemocněních kůže, kopřivce, poštípání hmyzem, spálení sluncem a u mírných povrchových popálenin.

**Návod k použití:**

Nanést na postiženou kůži 2 - 4x denně.

Nepoužívejte Fenistil, pokud jste alergický(á) na složky tohoto přípravku.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

fenistil, gel

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

Neuplatňuje se.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ETIKETA NA TUBĚ

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**Fenistil 1 mg/g gel**

Dimetinden - maleinát

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

**Léčivá látka:** Jeden gram gelu obsahuje 1 mg dimetinden - maleinátu.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

**Pomocné látky:** roztok benzalkonium-chloridu, dihydrát dinatrium-edetátu, karbomer, roztok hydroxidu sodného 300 g/l, propylenglykol, čištěná voda.

**4 . LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

gel  
30 g

**5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Kožní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHDNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Haleon Hungary Kft, Csörsz utca 43, 1124 Budapešť, Maďarsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

46/130/92-S/C/PI/028/22

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Svědění a podráždění kůže

Při svědivých onemocněních kůže, kopřivce, poštípání hmyzem, spálení sluncem a u mírných povrchových popálenin.

Nanést na postiženou kůži 2 - 4x denně.