

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Soventol - Gel

20 mg/g Gel

Wirkstoff: Bamipin[(RS)-lactat]

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Soventol - Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Soventol - Gel beachten?
3. Wie ist Soventol - Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Soventol - Gel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST SOVENTOL - GEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Soventol - Gel ist ein Antihistaminikum. Antihistaminika sind Wirkstoffe, welche die Wirkung des körpereigenen Botenstoffs Histamin abschwächen oder aufheben.

Soventol – Gel wird zur Linderung von leichten bis mittelstarken Reaktionen auf Insektenstiche (z.B. Mückenstiche) mit Juckreiz angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SOVENTOL - GEL BEACHTEN?

Soventol - Gel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bamipinlactat oder einen der in Abschnitt 6. Genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Soventol – Gel anwenden.

Bei nässenden akuten Ekzemen (entzündlich veränderten Hautstellen); Hier soll eine Anwendung wegen der Gefahr einer Verschlechterung nicht erfolgen.

Bei Insektenstichen, die mit stark schmerzhaften Schwellungen und Rötungen an der Einstichstelle verbunden sind, sollten Sie umgehend ein Arzt aufsuchen.

Wenn Beschwerden wie Atemnot, Übelkeit, Schwindelgefühl oder Herz-Kreislauf-Beschwerden auftreten, ist sofortige ärztliche Behandlung erforderlich. Rufen Sie gegebenenfalls einen Notarzt.

Anwendung von Soventol - Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen/anzuwenden.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Soventol – Gel darf nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind oder stillen, da keine klinischen Daten und tierexperimentelle Untersuchungen vorliegen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Soventol – Gel kann sehr selten zu Unruhe- und Verwirrheitszuständen, sowie zu Müdigkeit führen. (siehe Abschnitt 4: „Welche Nebenwirkungen sind möglich“)

Soventol – Gel enthält Propylenglykol.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST SOVENTOL - GEL ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Tragen Sie Soventol - Gel in dünner Schicht auf die Haut auf. Soweit es Ihr Befinden zulässt, können Sie das Gel auch vorsichtig einmassieren. Wiederholen Sie die Anwendung, solange erforderlich, in ½-stündigen Abständen.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Soventol-Gel bei Kindern wurde nicht hinreichend untersucht. Es kann daher keine Empfehlung zur Dosierung gegeben werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Soventol - Gel angewendet haben, als Sie sollten

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Wenn Sie die Anwendung von Soventol - Gel vergessen haben

Einmaliges Vergessen der Anwendung führt nicht zu negativen Auswirkungen. Tragen Sie Soventol – Gel wieder zum nächstmöglichen Zeitpunkt auf.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Soventol – Gel abbrechen

Es sind keine negativen Auswirkungen bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann –auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kriterien zugrunde gelegt:

| | |
|-----------------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 Behandler von 10 |
| Häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| Selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten: | weniger als 1 Behandler von 10.000 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Großflächige Anwendungen von Soventol - Gel, insbesondere auf entzündlich veränderten Stellen, sollten vermieden werden, da es zu einer Aufnahme größerer Mengen des Wirkstoffes Bamipin durch die Haut in den Kreislauf kommen kann und infolgedessen zu unerwünschten Wirkungen.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (lokale allergische Reaktionen, Hautentzündungen, Nesselsucht)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten: leichtes Brennen nach dem Auftragen, das in der Regel nach wenigen Minuten zurückgeht

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Bei der Anwendung von Soventol - Gel bei nässenden akuten Ekzemen (entzündlich veränderten Hautstellen) besteht die Gefahr einer Verschlechterung (siehe Punkt 2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Soventol-Gel ist erforderlich).

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten: Unruhe- und Verwirrheitszustände sowie Pupillenerweiterung bei Kindern, bei Erwachsenen vor allem Müdigkeit.

Die Nebenwirkungen klingen nach dem Absetzen der Behandlung erfahrungsgemäß wieder vollständig ab.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST SOVENTOL - GEL AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern. Ein kurzdauerndes Überschreiten der Temperatur (z.B. durch Mitnahme an den Strand) ist möglich.

Haltbarkeit nach Öffnen: 12 Monate

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Soventol - Gel enthält:

- Der Wirkstoff ist:
Bamipin[(RS)-lactat]

1 g Gel enthält 20 mg/ g Bamipin[(RS)-lactat]
- Die sonstigen Bestandteile sind: Gereinigtes Wasser, Hypromellose, Poly(oxyethylen)-6-glycerol-(mono, di)-alkanoat (C₈-C₁₀), Propylenglykol

Wie Soventol - Gel aussieht und Inhalt der Packung

Klares, farbloses Gel.
Packungen mit 20 g und 50 g Gel.

Hinweis: Aus technischen Gründen müssen die Tuben einen gewissen Leerraum enthalten, durch den der Eindruck einer Unterfüllung entstehen kann.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller Pharmazeutischer Unternehmer

MEDICE Pharma GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
D-58638 Iserlohn
Telefon: ++49 (0) 2371 152790
Telefax: ++49 (0) 2371 937-329

Hersteller

MEDICE Arzneimittel
Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
D-58638 Iserlohn

Vertrieb

Sanova Pharma GesmbH
Haidestraße 4
A-1110 Wien
Tel.: ++43 (0)1 801 04-0
Fax: ++43 (0)1 804 29 04

Z.-Nr.: 7453

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 06/2014.