

Soventol[®] Gel 20 mg/1g Gel



Wirkstoff: Bamipin[(RS)-lactat]

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Soventol[®] Gel jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Die 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. Weitere Informationen

1. WAS IST SOVENTOL[®] GEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Soventol[®] Gel ist ein Antihistaminikum.

Soventol[®] Gel wird angewendet

zur Linderung von leicht bis mittelstark ausgeprägten Reaktionen auf Insektenstiche (z.B. Mückenstiche) mit Juckreiz.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SOVENTOL[®] GEL BEACHTEN?

Soventol[®] Gel darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bamipin[(RS)-lactat] oder einen der sonstigen Bestandteile von Soventol[®] Gel sind
- in der Schwangerschaft und Stillzeit.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Soventol[®] Gel ist erforderlich,

- bei Insektenstichen, die mit stark schmerzhaften Schwellungen und Rötungen an der Einstichstelle verbunden sind. Hier sollte möglichst umgehend ein Arzt aufgesucht werden.
- wenn Allgemeinsymptome wie Atemnot, Übelkeit, Schwindelgefühl oder Herz Kreislauf-Beschwerden auftreten. In diesem Fall ist sofortige ärztliche Behandlung erforderlich, ggf. muss ein Notarzt gerufen werden.
- bei Anwendung bei nässenden akuten Ekzemen, da die Gefahr einer Verschlimmerung besteht.
- bei Anwendung bei Kindern, da keine Daten aus klinischen Studien vorliegen.

Bei Anwendung von Soventol[®] Gel mit anderen Arzneimitteln:

Es sind bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Anwendung von Gel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind bisher keine Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und Getränken bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Für Bamipinlactat liegen keine klinischen Daten bei Schwangeren vor und tierexperimentelle Untersuchungen hierzu wurden nicht durchgeführt. Daher darf Soventol[®] Gel in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Da nicht bekannt ist, ob Bamipinlactat in die Muttermilch übergeht, darf Soventol[®] Gel in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln während der Schwangerschaft und Stillzeit Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Soventol[®] Gel

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST SOVENTOL[®] GEL ANZUWENDEN?

Wenden Sie Soventol[®] Gel immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Soventol[®] Gel wird mehrmals täglich – falls erforderlich in halbstündigen Abständen – in dünner Schicht auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen. Lässt es Ihr Befinden zu, kann das Präparat auch vorsichtig einmassiert werden.

Art der Anwendung:

Zum Auftragen auf die Haut.

Dauer der Anwendung:

Die Anwendungsdauer richtet sich nach der Stärke der Beschwerden.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben,
dass die Wirkung von Soventol® Gel zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Soventol® Gel angewendet haben, als Sie sollten:

Überdosierungserscheinungen sind bei der Anwendung von Soventol® Gel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht zu erwarten.

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 Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Soventol® Gel abbrechen:

Es sind keine negativen Auswirkungen bekannt.

Wenn Sie Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Soventol® Gel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Soventol® Gel nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen; leichtes Brennen nach dem Auftragen, das in der Regel nach wenigen Minuten zurückgeht und durch den kühlenden und juckreizstillenden Effekt des Gels überdeckt wird.

Bei großflächiger Anwendung von Soventol® Gel, insbesondere auf entzündlich veränderten Stellen, kann es zu einer allgemeinen Wirkung infolge von Aufnahme größerer Mengen von Bamipin durch die Haut kommen.

Sehr selten: Unruhe- und Verwirrheitszustände sowie Pupillenerweiterung bei Kindern, bei Erwachsenen vor allem Müdigkeit. Diese Nebenwirkungen klingen nach dem Absetzen der Behandlung erfahrungsgemäß wieder vollständig ab.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sie sollten das Präparat absetzen und sich von Ihrem behandelnden Arzt beraten lassen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST SOVENTOL® GEL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Soventol® Gel darf nicht längere Zeit über 25°C gelagert werden. Ein kurzdauerndes Überschreiten dieser Lagerungstemperatur (wie z. B. durch Mitnahme an den Strand) ist möglich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Nach Anbruch ist Soventol® Gel 3 Monate haltbar.

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. WEITERE INFORMATIONEN

Was Soventol® Gel enthält:

Der Wirkstoff ist: Bamipin[(RS)-lactat] 20 mg/g Gel

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 Gel.

Soventol® Gel ist in Originalpackungen mit 20 g Gel (N1) und mit 50 g Gel (N2) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn

Telefon: (0 23 71) 937-0, Telefax: (0 23 71) 937-329

e-Mail: info@medice.de, www.medice.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2007.