



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Azaron®

Wirkstoff: Tripelennaminhydrochlorid

**2. Verschreibungsstatus/
Apothekenpflicht**

Apothekenpflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Antihistaminikum

3.2 Arzneilich wirksame Bestandteile

1 Stift (5,70 g) enthält:
20 mg/g Tripelennaminhydrochlorid

3.3 Sonstige Bestandteile

Propylenglykol, Natriumstearat, gereinigtes Wasser

4. Anwendungsgebiete

Zur Linderung oder symptomatischen Beseitigung von Juckreiz nach Insektenstichen oder -bissen und nach Kontakt mit Quallen oder Brennnesseln.

5. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Tripelennamin oder andere antiallergisch wirkende Stoffe. Entzündungen an der juckenden Hautstelle.

6. Nebenwirkungen

Von Tripelennamin als juckreizstillendem Wirkstoff im Azaron Stift ist bekannt, daß es nach Anwendung an der Haut zu allergischer Hautentzündung (Kontaktdermatitis) sowie zu durch Lichteinwirkung bedingtem Hautausschlag (sog. photoallergisches Exanthem) kommen kann.

Als weiteren Bestandteil enthält Azaron Stift Propylenglykol; es kann bei Personen, die gegen diesen Stoff besonders empfindlich sind, allergieartige Reaktionen (z. B. Verstärkung des Juckreizes) hervorrufen.

In Fällen von derartigen oder anderen Überempfindlichkeitsreaktionen auf die Inhaltsstoffe von Azaron Stift ist die Anwendung abzubrechen und gegebenenfalls ein Arzt aufzusuchen.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Sind bisher nicht bekannt.

8. Warnhinweise

entfällt

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

entfällt

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Einmal täglich.

11. Art und Dauer der Anwendung

Azaron wird auf den juckenden Bereich aufgetragen und leicht eingerieben.

Azaron nicht länger als eine Woche anwenden.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

a) Symptome der Intoxikation

Tripelennaminhydrochlorid: Zentralnervöse Erregung (Ataxie, Halluzinationen, Delirium, Krämpfe) möglich, in ZNS-Dämpfung bis zur Symptomatik einer Schlafmittelvergiftung übergehend: Atem-, Herzrhythmusstörungen möglich. Atropin-ähnliche Effekte (trockener Mund, weite Pupillen, Gesichtsrötung, pyretische Körpertemperatur) wurden beobachtet.

Propylenglykol: Sehr selten Tachypnoe, Tachykardie, Bewußtseinsstörungen bei individueller Überempfindlichkeit.

b) Therapie von Intoxikationen

Als baldige Dekontamination (Magenspülung mit abschließender Instillation von Medizinalkohole; gründliche Hautwaschung bei kutaner Kontamination). Ruhiglagerung; stärkere akustische und Lichtreize vermeiden. Forcierte Diurese. Überwachung von Herz/Kreislauffunktion und Atmung. Bei Blutdruckabfall bzw. Schockzeichen i.v.-Infusion mit Zusatz von Angiotensin. Nach Notwendigkeit Intubation und Beatmung. Parasympathikolytika und ZNS-depressiv wirkende Medikamente steigern die toxischen Effekte auf die Atmungs- und Kreislaufregulation! Deshalb bei ZNS-Erregungszuständen bzw. bei Krämpfen nur Kurzzeit-Barbiturate bzw. Diazepam und bei gesicherter Atemhilfe verwenden. Bei deutlichen Zeichen eines anticholinergischen (atropinartigen) Effektes ist die Gabe von Physostigmin angezeigt (je nach Alter 0,2–0,5 mg i.m.).

Angeichts der geringen Antihistaminikum-Dosis in Azaron ist der Einsatz der hier angegebenen therapeutischen Maßnahmen nur äußerst selten erforderlich.

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

Tripelennaminhydrochlorid ist ein Antihistaminikum. Bei Überdosierung steht sedativer Effekt im Vordergrund. Schnelle enterale und parenterale Resorption. Durch lädierte Haut und besonders bei Säuglingen und Kleinkindern überdies beschleunigte perkutane Resorption. Die Ausscheidung (auch der Metaboliten) erfolgt über die Nieren, weniger über die Galle. Eliminationszeit individuell unterschiedlich, meist langsam; Kumulation daher möglich.

Perorale dos. let. für Erwachsene: ab 2 g.
LD₅₀ Maus: oral bei 300 mg/kg;
s.c. bei 80–100 mg/kg

Akute Vergiftungen sind bei der hier vorliegenden galenischen Zubereitung nicht zu erwarten (toxische Dosis für Säuglinge setzt die Ingestion mehrerer Stifte voraus). Seltene allergische Reaktionen sind möglich.

Propylenglykol wird den nicht toxischen Stoffen zugeordnet; es löst — abgesehen von sehr seltenen Überempfindlichkeiten — auch keine Reizreaktionen an Haut oder Schleimhäuten aus.

14. Sonstige Hinweise

entfällt

15. Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Nicht über 25 °C aufbewahren. Nicht im Kühlschrank lagern. Nicht tiefgekühlt lagern.

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

1 Stift zu 5,70 g.

18. Stand der Information

Januar 2005

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Deutsche Chefaro Pharma GmbH
Postfach 449
45725 Waltrop
Hausadresse:
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
Telefon: (0 23 09) 64-0

Zentrale Anforderung an:

BPI Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 12 55
88322 Aulendorf