

Soventol® Gel



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Soventol® Gel jedoch verschrittmäßig 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

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 Angaben

Soventol® Gel

Wirkstoff: Bamipin[(RS)-lactat]

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Bamipin[(RS)-lactat].
1 g Gel enthält 20 mg Bamipin[(RS)-lactat]

Die sonstigen Bestandteile sind:

gereinigtes Wasser, Hypromellose, Poly(oxyethylen)-6-glycerol(mono, di)-alkanoat (C₈-C₁₀), Propylenglykol.

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

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

Soventol Gel ist ein Antiallergikum, Antihistaminikum (H₁-Antagonist) zur Behandlung von Hauterkrankungen.

Pharmazeutischer Unternehmer:

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhlweg 37, 58638 Iserlohn
Telefon (02371) 937-0
Telefax (02371) 937-329
e-Mail: info@medice.de
www.medice.de

Soventol Gel wird angewendet zur Behandlung von Juckreiz, juckenden Hauterkrankungen (wie z.B. der Nesselsucht), Insektenstichen, Sonnenbrand, Quallenverbrennungen, Kälteschäden sowie leichten Verbrennungen.

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

Soventol Gel darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Bamipin[(RS)-lactat] oder einem der sonstigen Bestandteile von Soventol Gel sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Soventol Gel ist erforderlich bei nässenden akuten Ekzemen wegen der Gefahr einer Verschlechterung.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft dürfen Sie Soventol Gel nicht anwenden, da keine Daten über die Anwendung von Soventol Gel bei Schwangeren vorliegen.

Stillzeit

Während der Stillzeit dürfen Sie Soventol Gel nicht anwenden, da nicht bekannt ist, ob Soventol Gel in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

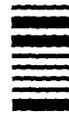
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Warnhinweise zu bestimmten sonstigen Bestandteilen von Soventol Gel

Keine

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Keine bekannt



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.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

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

Tragen Sie Soventol Gel mehrmals täglich in dünner Schicht auf die betroffenen Hautstellen auf. Falls erforderlich, kann die Anwendung in halbstündigen Abständen wiederholt werden. Sofern es Ihr Befinden zulässt, kann das Gel auch vorsichtig einmassiert werden. Die Anwendungsdauer richtet sich nach der Art der Erkrankung.

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 bestimmungsgemäßen Gebrauch nicht zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Soventol Gel vergessen haben:

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

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Soventol Gel abgebrochen wird:

Keine

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Soventol Gel Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten

Häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich: mehr als 1 von 1000 Behandelten

Selten: mehr als 1 von 10.000 Behandelten

Sehr selten: 1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

Nebenwirkungen

Soventol Gel ist im Allgemeinen gut hautverträglich.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden sehr selten beobachtet:

Überempfindlichkeitsreaktionen; leichtes Brennen nach dem Auftragen, besonders auf Schleimhäute, 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 infolge der Aufnahme größerer Mengen von Bimipin durch die Haut zu Nebenwirkungen kommen. Sehr selten: Unruhe- und Verwirrheitszustände sowie Pupillenerweiterung bei Kindern, bei Erwachsenen vor allem Müdigkeit. In diesen Fällen ist die Behandlung mit Soventol Gel zu unterbrechen. Die Nebenwirkungen klingen nach dem Absetzen der Behandlung erfahrungsgemäß wieder vollständig ab.

Bei der Anwendung von Soventol Gel bei nässenden akuten Ekzemen besteht die Gefahr einer Verschlechterung (siehe auch Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Soventol Gel ist erforderlich“).

Gegenmaßnahmen

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST SOVENTOL GEL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

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

Stand der Information

Juli 2006

6. Weitere Angaben

Soventol Gel hat neben seiner juckreizstillenden und abschwellenden Wirkung einen angenehm kühlenden, die Haut entspannenden Effekt. Das Gel kann mit Wasser leicht abgewaschen werden und verfärbt die Wäsche nicht.