Soventol®

Bamipinlactat Gel

Gel

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Soventol Bamipinlactat 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

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

Soventol BamipinlactatGel 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 BAMIPINLACTAT GEL BEACHTEN?

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Soventol Bamipinlactat Gelkann sehr selten zu Unruhe- und Verwirrtheitszuständen, sowie zu Müdigkeit führen (siehe Abschnitt 4: „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

Soventol Bamipinlactat Gel enthält Propylenglycol.

Dieses Arzneimittel enthält 100 mg Propylenglycol pro g Gel.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST SOVENTOL BAMIPINLACTAT 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 Bamipinlactat 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 Bamipinlactat Gel bei Kindern wurde nicht hinreichend untersucht. Es kann daher keine Empfehlung zur Dosierung gegeben werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Soventol Bamipinlactat Gel angewendet haben, als Sie sollten
Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Wenn Sie die Anwendung von Soventol Bamipinlactat Gel vergessen haben
Einmaliges Vergessen der Anwendung führt nicht zu negativen Auswirkungen. Tragen Sie Soventol Bamipinlactat 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 Bamipinlactat 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.

Großflächige Anwendungen von Soventol Bamipinlactat 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.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen): Überempfindlichkeitsreaktionen (lokale allergische Reaktionen, Hautentzündungen, Nesselsucht); leichtes Brennen nach dem Auftragen, das in der Regel nach wenigen Minuten zurückgeht. Unruhe- und Verwirrtheitszustände sowie Pupillenerweiterung bei Kindern, bei Erwachsenen vor allem Müdigkeit.

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

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

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 BAMIPINLACTAT GEL AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern.

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 Bamipinlactat 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), Propylenglycol

Wie Soventol Bamipinlactat Gel aussieht und Inhalt der Packung

Klares, farbloses Gel.
Tuben 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 937-111
Telefax: +49 (0) 2371 937-329
E-Mail: info@medice-pharma.de

Hersteller
MEDICE Arzneimittel
Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
D-58638 Iserlohn
Telefon: +49 (0)2371 937-0
Telefax: +49 (0)2371 937-106
E-Mail: info@medice.de

Vertrieb
Medice Arzneimittel GmbH
Römerstraße 14
A-5400 Hallein

Z.-Nr.: 7453

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 08/2022.

403038085402

MEDICE
THE HEALTH FAMILY