

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Soventol - Gel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 g Gel enthält:

Bamipin[(RS)-lactat] 20 mg

Sonstiger Bestandteil: Dieses Arzneimittel enthält 100 mg Propylenglycol pro g Gel.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel

Klares, farbloses Gel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Kinder

Es gibt limitierte Daten über die Anwendung von Soventol - Gel bei Kindern. Zurzeit vorliegende Daten sind im Abschnitt 5.1 beschrieben; eine Dosierungsempfehlung kann jedoch nicht gegeben werden.

Art der Anwendung

Soventol - Gel wird in dünner Schicht auf die Haut aufgetragen. Soweit es das Befinden des Patienten zulässt, kann das Gel auch vorsichtig einmassiert werden. Die Applikation wird, solange erforderlich, in ½-stündigen Abständen wiederholt.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Schwangerschaft und Stillzeit (siehe auch 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Insektenstichen, die mit stark schmerzhaften Schwellungen und Rötungen an der Einstichstelle verbunden sind, sollte möglichst umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Allgemeinsymptome wie Atemnot, Übelkeit, Schwindelgefühl oder Herz-Kreislauf-Beschwerden auftreten, ist sofortige ärztliche Behandlung erforderlich, gegebenenfalls muss ein Notarzt gerufen werden.

Eine Anwendung von Soventol - Gel bei nässenden akuten Ekzemen sollte wegen der Gefahr einer Exazerbation nicht erfolgen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt, Wechselwirkungen sind bei bestimmungsgemäßem Gebrauch bisher nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Für Bamipinlactat liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor und tierexperimentelle Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität wurden nicht durchgeführt. Daher ist Soventol - Gel in der Schwangerschaft und Stillzeit kontraindiziert (siehe auch 4.3 Gegenanzeigen).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Soventol - Gel hat einen geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:
sehr häufig ($\geq 1/10$)
häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
sehr selten ($< 1/10.000$)
nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (lokale allergische Reaktionen, Kontaktdermatitis, Urtikaria); leichtes Brennen nach dem Auftragen, das in der Regel nach wenigen Minuten zurückgeht.

Bei der Anwendung von Soventol - Gel bei nässenden akuten Ekzemen besteht die Gefahr einer Exazerbation (siehe auch Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Erkrankungen des Nervensystems

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

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 des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihistaminika, topisch
ATC-Code: D04AA15

Als H₁-Rezeptor-Antagonist bewirkt Bamipin eine Histaminhemmung und dadurch eine Verminderung der Gefäßpermeabilität. Daneben wirkt es als Antagonist gegen Acetylcholin und Serotonin. Davon leiten sich seine antipruriginösen Eigenschaften ab. Durch Stechmücken, Histamin oder Acetylcholin erzeugter Juckreiz, Erytheme und Quaddeln auf der menschlichen Haut wurden durch lokale Behandlung mit Soventol - Gel gehemmt.

Die kühlende Gelgrundlage unterstützt die Juckreizhemmung. Die Linderung des Juckreizes hilft, zusätzliche Hautläsionen durch Kratzeffekte zu vermeiden und schafft günstige Voraussetzungen für das Abheilen der Hauterkrankungen.

Kinder

Im Rahmen einer apothekenbasierten Anwendungsbeobachtung wurden 153 Kinder im Alter von 1 bis 12 Jahre mit leicht bis mittelstark ausgeprägten Reaktionen auf Insektenstiche mit Juckreiz mit Soventol - Gel behandelt. Die allgemeine Verträglichkeit von Soventol - Gel wurde zu 58 % mit „sehr gut“ und zu 35,9 % mit „gut“ bewertet, 5,3 % erhielten eine schlechtere Bewertung. Die Behandlung dauerte im Durchschnitt 3,17 Tage. 7,2 % der Stiche entzündeten sich während der Behandlung, zumeist nur schwach. Nach der Anwendung verspürten 11,7 % der Kinder bereits innerhalb von 10 Sekunden eine Linderung, bei weiteren 56,6 % trat die Linderung innerhalb einer Minute und bei 26,2 % innerhalb einer Stunde ein. Lediglich 3,4 % verspürte gar keine Linderung, 2,1 % machten keine Angaben.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Linderung des Juckreizes setzt kurz nach dem Auftragen ein und erreicht nach 20 bis 60 Minuten ein Maximum. Die Wirkung hält bis zu 48 Stunden an.

Für systemische Wirkungen relevante Mengen von Bamipin werden bei bestimmungsgemäßer Anwendung durch intakte Haut nicht resorbiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Untersuchungen zur chronischen Toxizität an Ratten und Hunden nach oraler Verabreichung von Bamipin ergaben keine Hinweise für klinisch relevante toxische Schädigungen.

In-vitro und In-vivo Tests zur Mutagenität ergaben für Bamipinlactat keine Hinweise auf ein genotoxisches Potential.

Langzeitstudien am Tier zur Kanzerogenität liegen für Bamipinlactat nicht vor.

Tierexperimentelle Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität wurden für Bamipin nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre
Haltbarkeit nach dem Öffnen: 12 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit Schraubverschluss aus Polyethylen. Packungsgrößen: 20 g und 50 g

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

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

MEDICE Pharma GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
D-58638 Iserlohn
Telefon: ++49 (0) 2371 937-111
Telefax: ++49 (0) 2371 937-329

8. ZULASSUNGSNUMMER

7453

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 30.04.1969

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 04.11.2009

10. STAND DER INFORMATION

August 2022

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/ APOTHEKENPFLICHT

Rpfrei, apothekenpflichtig