Soventol®
Gel

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Soventol Gel | 20 mg/g 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 Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SOVENTOL GEL BEACHTEN?

Soventol Gel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bamipinlactat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- in der Schwangerschaft und Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Soventol Gel anwenden.

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, ggf. muss ein Notarzt gerufen werden.

Bei Anwendung bei nässenden akuten Ekzemen besteht die Gefahr einer Verschlimmerung.

Anwendung von Soventol Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es sind bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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.

Schwangerschaft
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.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Soventol Gel enthält Propylenglycol.

Dieses Arzneimittel enthält 100 mg Propylenglycol pro g Gel. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST SOVENTOL 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

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 Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Soventol Gel abbrechen

Es sind keine negativen Auswirkungen bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): 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. Unruhe- und Verwirrtheitszustände sowie Pupillenerweiterung bei Kindern, bei Erwachsenen vor allem Müdigkeit. Diese Nebenwirkungen klingen nach dem Absetzen der Behandlung erfahrungsgemäß wieder vollständig ab.

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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen

für Deutschland auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www. bfarm.de

für Luxemburg auch direkt der
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html

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 GEL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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 angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Soventol Gel darf nicht über 25 °C gelagert werden.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung
Nach Anbruch ist Soventol Gel 12 Monate haltbar. Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND 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), Propylenglycol

Wie Soventol Gel aussieht und Inhalt der Packung

Klares Gel.
Soventol Gel ist in Packungen mit 20 g Gel und mit 50 g Gel erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn
Telefon: +49 2371 937-0
Telefax: +49 2371 937-329
E-Mail: info@medice.de
www.medice.de

Mitvertreiber:
Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
Bahnhofstraße 35, 38259 Salzgitter
Telefon: +49 5341 307-0
Telefax: +49 5341 307-124
E-Mail: info@schaper-bruemmer.de
www.schaper-bruemmer.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.

403000085508

MEDICE
THE HEALTH FAMILY