

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Soventol® Gel 20 mg/g Gel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 g Gel enthält 20 mg Bamipin[(RS)-lactat].

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

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

Soventol® Gel wird mehrmals täglich – falls erforderlich in ½ stündigen Abständen – in dünner Schicht auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen. Lässt es das Befinden des Patienten zu, kann das Präparat auch vorsichtig einmassiert werden. Die Anwendungsdauer richtet sich nach der Art der Erkrankung.

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, ggf. muss ein Notarzt gerufen werden.

Die Anwendung von Soventol® Gel bei nässenden akuten Ekzemen ist wegen der Gefahr einer Exazerbation nicht ratsam.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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 kontraindiziert (siehe auch 4.3. Gegenanzeigen).

Da nicht bekannt ist, ob Soventol® Gel in die Muttermilch übergeht, ist Soventol® Gel in der Stillzeit kontraindiziert (siehe auch 4.3. Gegenanzeigen).

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000 bis < 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; leichtes Brennen nach dem Auftragen, das in der Regel nach wenigen Minuten zurückgeht und durch den kühlenden und juckreizstillenden Effekt des Gels überdeckt wird.

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 nationale Meldesystem anzuzeigen:

für Deutschland:

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

für Luxemburg:

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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.

Durch Histamin, Acetylcholin, Serotonin oder Bariumchlorid ausgelöste Kontraktionen am isolierten Meerschweinchen und ein durch Histamin hervorgerufener Bronchospasmus des Meerschweinchens sowie des Kaninchens werden durch Bamipin dosisabhängig gehemmt.

Die Hautreaktion von sensibilisierten Meerschweinchen wird deutlich abgeschwächt.

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.

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

5 Jahre.

Nach Anbruch ist Soventol® Gel 12 Monate haltbar.

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit 20 g Gel
 Aluminiumtube mit 50 g Gel
 Anstaltspackung mit 200 g (10 × 20 g) Gel

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Medice Pharma GmbH & Co. KG
 Kuhlweg 37
 58638 Iserlohn
 Telefon: 02371/152790
 Telefax: 02371/937-329
 e-mail: info@medice-pharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6899503.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

11. Mai 2004

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
 60329 Frankfurt