

Traducción no oficial del prospecto en alemán

Prospecto: información para el usuario

Soventol® Gel

20 mg/g gel

Principio activo: bamipina[(RS)-lactato]



Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

Contenido del prospecto

1. Qué es Soventol® Gel y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Soventol® Gel
3. Cómo usar Soventol® Gel
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Soventol® Gel
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Soventol® Gel y para qué se utiliza

Soventol® Gel es un antihistamínico.

Para qué se usa Soventol® Gel

Para el alivio de reacciones a picaduras de insectos (p. ej. picaduras de mosquito) de intensidad leve a moderada con picor.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Soventol® Gel

No use Soventol® Gel

- si es alérgico al lactato de bamipina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- durante el embarazo y la lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Soventol® Gel.

Consulte inmediatamente al médico si las picaduras de insecto van acompañadas de una hinchazón muy dolorosa o de enrojecimiento.

Si se producen síntomas sistémicos como dificultad respiratoria, náuseas, mareos o molestias cardiovasculares, es imprescindible un tratamiento médico y, dado el caso, solicitar ayuda médica urgente.

El uso en eccemas húmedos agudos puede provocar un empeoramiento.

Uso de Soventol® Gel con otros medicamentos

Hasta el momento no se conocen interacciones con otros medicamentos.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Uso de Soventol® Gel con alimentos y bebidas

Hasta el momento no se conocen interacciones con otros alimentos o bebidas.

Embarazo y lactancia

No se disponen de datos clínicos acerca del uso del lactato de bamipina durante el embarazo, y no se han realizado estudios en animales. Por este motivo, Soventol® Gel no se debe usar durante el embarazo.

Soventol® Gel no se debe usar durante la lactancia porque se desconoce si el lactato de bamipina se excreta en la leche materna.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No es necesario tomar medidas de precaución especiales.

Soventol® Gel contiene propilenglicol.

El propilenglicol puede provocar irritaciones cutáneas.

3. Cómo usar Soventol® Gel

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

aplicar una fina capa de Soventol® Gel sobre las zonas de la piel afectadas varias veces al día, en caso necesario cada media hora. Cuando sea posible aplique el gel con un ligero masaje.

Modo de uso

Aplicar sobre la piel.

Duración del uso

La duración del uso depende de la intensidad de las molestias.

Si cree que el efecto de Soventol[®] Gel es demasiado débil o demasiado intenso, consulte a su médico o farmacéutico.

Si usa más Soventol[®] Gel del que debe

Si Soventol[®] Gel se usa correctamente no es de esperar que se produzcan síntomas de sobredosis.

Si olvidó usar Soventol[®] Gel

Si se olvida usar una vez el gel no se producen efectos negativos. Aplique Soventol[®] Gel tan pronto como pueda.

No aplique una cantidad doble para compensar la aplicación olvidada.

Si interrumpe la aplicación de Soventol[®] Gel

No se conocen efectos negativos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Para la frecuencia de los efectos adversos se han utilizado las siguientes categorías:

- Muy frecuentes: observados en más de 1 paciente de cada 10
- Frecuentes: observados en de 1 a 10 pacientes de cada 100
- Poco frecuentes: observados en de 1 a 10 pacientes de cada 1.000
- Raros: observados en de 1 a 10 pacientes de cada 10.000
- Muy raros: observados en más de 1 paciente de cada 10.000
- Desconocido: los datos disponibles no permiten valorar la frecuencia.

Posibles efectos adversos

Muy raros: reacciones de hipersensibilidad; ligera quemazón después de la aplicación que desaparece en unos minutos y se alivia gracias al efecto calmante y refrescante del gel.

Si Soventol[®] Gel se aplica en áreas extensas de la piel, especialmente en zonas inflamadas, puede producirse un efecto sistémico como consecuencia de la absorción de grandes cantidades de bamipina por la piel.

Muy raros: inquietud y confusión, dilatación de la pupila en niños, cansancio especialmente en los adultos. La experiencia ha demostrado que estos efectos adversos desaparecen por completo después de interrumpir el tratamiento.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Puede comunicar directamente los efectos adversos

en Alemania al

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Sitio web: <http://www.bfarm.de>

en Luxemburgo a la

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxemburgo
Sitio web: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Soventol® Gel

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase de cartón y en el tubo después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Condiciones de conservación

Soventol® Gel no se debe conservar durante un periodo de tiempo prolongado a una temperatura superior a 25°C. Es posible superar esta temperatura de conservación durante un breve espacio de tiempo (p. ej. cuando el gel se lleva a la playa).

Caducidad después de la primera apertura o preparación

Una vez abierto el envase Soventol® Gel se puede usar durante 12 meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Soventol® Gel

- El principio activo es:
bamipina[(RS)-lactato] 20 mg/g Gel
- Los demás componentes son:
agua purificada, hipromelosa, poli(oxietileno)-6-glicerol (mono, di)alcanoato (C₈-C₁₀), propilenglicol

Aspecto del producto y contenido del envase

Gel transparente.

Soventol® Gel está disponible en envases de 20 g y 50 g de gel.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Teléfono: +49 2371 937-0
Fax: +49 2371 937-329
Correo electrónico: info@medice.de
www.medice.de

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2015