

Traduction inofficielle de la notice allemande

Mode d'emploi: information de l'utilisateur

Soventol[®] Gel

20 mg/g gel

Substance active: bamipine[(RS)-lactate]



Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Soventol[®] Gel et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Soventol[®] Gel?
3. Comment utiliser Soventol[®] Gel?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Soventol[®] Gel?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Soventol[®] Gel et dans quel cas est-il utilisé?

Soventol[®] Gel est un antihistaminique.

Soventol[®] Gel est utilisé

pour soulager les réactions, légèrement à modérément prononcées, aux piqûres d'insectes (p. ex. piqûres de moustique) accompagnées de démangeaisons.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Soventol® Gel?

Soventol® Gel ne doit pas être appliqué

- si vous êtes allergique au lactate de bamipine ou à l'un des autres composants contenus dans Soventol® Gel mentionnés dans la rubrique 6.
- pendant la grossesse et l'allaitement.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Soventol® Gel.

En cas de piqûres d'insectes, avec des gonflements et des rougeurs associés à de très fortes douleurs à l'endroit de la piqûre, il faut si possible consulter un médecin dans les plus brefs délais.

En cas d'apparition de symptômes généraux tels que dyspnée, nausées, sensations de vertige ou troubles cardiovasculaires, il faut immédiatement consulter un médecin ou, le cas échéant, appeler un médecin urgentiste.

Il existe un risque d'aggravation en cas d'application sur un eczéma aigu suintant.

Autres médicaments et Soventol® Gel

On ne connaît à ce jour aucune interaction avec d'autres médicaments.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez/utilisez, avez récemment pris/utilisé, ou pourriez prendre/utiliser tout autre médicament.

Soventol® Gel avec des aliments et des boissons

On ne connaît à ce jour aucune interaction avec des aliments et des boissons.

Grossesse et allaitement

On ne dispose d'aucune donnée clinique relative au lactate de bamipine chez les femmes enceintes et aucune expérimentation animale n'a été menée à ce sujet. C'est pourquoi Soventol® Gel ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

Soventol® Gel ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement car on ne sait pas si le lactate de bamipine passe dans le lait maternel.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune précaution particulière n'est à observer.

Soventol® Gel contient du propylène glycol.

Le propylène glycol peut provoquer des irritations cutanées.

3. Comment utiliser Soventol® Gel?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de:

Soventol® Gel est appliqué plusieurs fois par jour, si nécessaire à des intervalles d'une demi-heure, en couche mince sur les zones de peau atteintes. Si votre santé le permet, on peut également faire pénétrer la préparation en massant délicatement.

Mode d'administration

À appliquer sur la peau.

Durée d'administration

La durée d'administration dépend de l'intensité des symptômes.

Veillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité de Soventol[®] Gel est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous avez utilisé plus de Soventol[®] Gel que vous n'auriez dû

En cas d'utilisation conforme aux recommandations, aucune manifestations de surdosage n'est à craindre en cas d'application de Soventol[®] Gel.

Si vous oubliez d'utiliser Soventol[®] Gel

Un oubli unique n'entraîne pas de conséquences négatives. Appliquez à nouveau Soventol[®] Gel dès que possible.

Si vous avez oublié l'application précédente, n'utilisez pas de dose double.

Si vous arrêtez d'utiliser Soventol[®] Gel

On ne connaît aucun effet négatif.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets indésirables est définie selon la convention suivante:

- Très fréquent: survenant chez plus de 1 patient traité sur 10
- Fréquent: survenant chez 1 à 10 patients traités sur 100
- Peu fréquent: survenant chez 1 à 10 patients traités sur 1 000
- Rare: survenant chez 1 à 10 patients traités sur 10 000
- Très rare: survenant chez moins de 1 patient traité sur 10 000
- Fréquence indéterminée: fréquence ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles.

Effets indésirables éventuels

Très rare: réactions d'hypersensibilité; légère sensation de brûlure qui disparaît en général après quelques minutes et qui est couverte par l'effet rafraîchissant et antiprurigineux du gel.

En cas d'application de Soventol[®] Gel sur une surface étendue, en particulier sur des zones inflammatoires, une réaction générale peut survenir suite à l'absorption de quantités importantes de bampine par la peau.

Très rare: agitation et état confusionnel, ainsi que dilatation des pupilles chez les enfants, et chez les adultes essentiellement de la fatigue. Ces effets indésirables disparaissent en général complètement après l'arrêt du traitement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables

pour l'Allemagne directement via le

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Site web: <http://www.bfarm.de>

pour le Luxembourg directement via la

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>

. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Soventol[®] Gel?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le tube après la mention «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation:

Soventol[®] Gel ne doit pas être conservé au-dessus de 25 °C pendant une période prolongée. Il est possible de dépasser cette température de conservation pendant une courte période (p. ex. quand le tube est emporté à la plage).

Indication sur la conservation après ouverture ou préparation

Soventol[®] Gel se conserve 12 mois après ouverture.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que Soventol[®] Gel contient

- La substance active:
Bamipine[(RS)-lactate] 20 mg/g gel
- Les autres composants sont:
eau purifiée, hypromellose, poly(oxyéthylène)-6-glycérol(mono, di)-alcanoate (C₈-C₁₀), propylène glycol

Comment se présente Soventol[®] Gel et contenu de l'emballage extérieur

Gel limpide.

Soventol[®] Gel est disponible en tubes de 20 g et de 50 g de gel.

Entreprise pharmaceutique et fabricant

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Téléphone: +49 (0) 2371 937-0
Fax: +49 (0) 02371 937-329
e-mail: info@medice.de
www.medice.de

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est juin 2015.