

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Soventol® żel

20 mg/g żel

Substancja czynna: bamipiny [(RS)-mleczan]



Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Soventol® żel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Soventol® żel
3. Jak stosować Soventol® żel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Soventol® żel
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Soventol® żel i w jakim celu się go stosuje

Soventol® żel jest lekiem przeciwhistaminowym.

Lek Soventol® żel stosuje się

w łagodzeniu łagodnych do umiarkowanych reakcji na ukąszenia owadów (np. ukąszenia komarów) ze świądem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Soventol[®] żel

Kiedy nie stosować leku Soventol[®] żel

- jeśli pacjent ma uczulenie na mleczan bamipiny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- w okresie ciąży i karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Soventol[®] żel należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku ukąszeń owadów z towarzyszącymi bardzo bolesnymi obrzękami i zaczerwienieniami w miejscu ukąszenia należy możliwie jak najszybciej zwrócić się do lekarza.

Jeśli wystąpią objawy ogólne, takie jak duszność, nudności, zawroty głowy lub zaburzenia serca i układu krążenia, wymagana jest natychmiastowa pomoc medyczna, ewentualnie konieczne jest wezwanie pogotowia.

W przypadku stosowania na sączące, ostre wypryski istnieje niebezpieczeństwo zaostrzenia.

Lek Soventol[®] żel a inne leki

Dotychczas nie są znane żadne interakcje z innymi lekami.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych/stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować/stosować.

Stosowanie leku Soventol[®] żel z jedzeniem i pićm

Dotychczas nie są znane żadne interakcje z jedzeniem ani pićm.

Ciąża i karmienie piersią

Brak jest danych klinicznych dotyczących stosowania mleczanu bamipiny u kobiet w ciąży. Nie przeprowadzono również badań na zwierzętach. Z tego powodu nie wolno stosować leku Soventol[®] żel w okresie ciąży.

Nie wiadomo, czy mleczan bamipiny przenika do mleka ludzkiego, dlatego nie wolno stosować leku Soventol[®] żel w okresie karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest konieczne zachowanie szczególnych środków ostrożności.

Lek Soventol[®] żel zawiera glikol propylenowy.

Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

3. Jak stosować Soventol[®] żel

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka:

Soventol[®] żel należy nakładać cienką warstwą na uszkodzone miejsca na skórze wielokrotnie w ciągu dnia, w razie potrzeby również w odstępach półgodzinnych. Jeśli umożliwia to stan pacjenta, lek można również ostrożnie wmasowywać.

Sposób zastosowania

Do stosowania na skórę.

Długość stosowania

Długość stosowania zależy od nasilenia dolegliwości.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Soventol[®] żel jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Soventol[®] żel

Nie należy spodziewać się objawów przedawkowania podczas stosowania leku Soventol[®] żel zgodnie z przeznaczeniem.

Pominięcie zastosowania leku Soventol[®] żel

Jednorazowe pominięcie zastosowania nie prowadzi do negatywnych skutków. Lek Soventol[®] żel należy jak najszybciej zastosować ponownie.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Soventol[®] żel

Negatywne działania nie są znane.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych jest klasyfikowana w następujących kategoriach:

- Bardzo często: więcej niż u 1 na 10 pacjentów
- Często: u 1 do 10 na 100 pacjentów
- Niezbyt często: u 1 do 10 na 1 000 pacjentów
- Rzadko: u 1 do 10 na 10 000 pacjentów
- Bardzo rzadko: mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów
- Częstość nieznana: Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Możliwe działania niepożądane

Bardzo rzadko: Reakcje nadwrażliwości, nieznaczne pieczenie po naniesieniu, ustępujące zazwyczaj w ciągu kilku minut i zamaskowane chłodzącym i przeciwświądowym działaniem żelu.

W przypadku stosowania leku Soventol[®] żel na dużych powierzchniach, zwłaszcza miejscach zmienionych przez stan zapalny, może wystąpić działanie ogólnoustrojowe wskutek wchłonięcia większych ilości bamipiny przez skórę.

Bardzo rzadko: Niepokój i splątanie oraz rozszerzenie źrenic u dzieci, u dorosłych przede wszystkim zmęczenie. Jak wynika z doświadczenia, te działania niepożądane ustępują całkowicie po przerwaniu leczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać

w Niemczech bezpośrednio do:

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

w Luksemburgu bezpośrednio do:

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>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Soventol® żel

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i tubie po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Warunki przechowywania:

Leku Soventol® żel nie wolno przechowywać przez dłuższy czas w temperaturze powyżej 25°C. Możliwe jest krótkotrwale przekroczenie tej temperatury przechowywania (np. podczas zabrania na plażę).

Informacja o okresie ważności po pierwszym otwarciu lub rozpoczęciu przygotowania leku

Okres ważności produktu Soventol® żel po pierwszym otwarciu wynosi 12 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Soventol® żel

- Substancją czynną leku jest:
bamipiny [(RS)-mleczan] 20 mg/g żel
- Pozostałe składniki to:
woda oczyszczona, hypromeloza, poli(oksyetyleno)-6-glicerol(mono, di)-alkanian (C₈-C₁₀), glikol propylenowy

Jak wygląda lek Soventol® żel i co zawiera opakowanie

Przejrzysty żel.

Lek Soventol® żel jest dostępny w opakowaniach zawierających 20 g żelu i 50 g żelu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Telefon: +49 2371 937-0
Telefaks: +49 2371 937-329
E-mail: info@medice.de
www.medice.de

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2015