

Kullanma Talimatı: Kullanıcılar için bilgiler

Soventol® Gel

20 mg/g jel

Etken madde: Bamipin[(RS)-laktat]



Bu ilacı uygulamaya başlamadan önce ambalaj prospektüsünün tümünü dikkatlice okuyunuz, çünkü önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilacı her zaman kesinlikle ambalaj prospektüsünde belirtildiği gibi veya doktorunuzun veya eczacınızın talimatları doğrultusunda uygulayınız.

- Ambalaj prospektüsünü saklayınız. Belki onu daha sonra tekrar okumak isteyebilirsiniz.
- Daha fazla bilgiye veya bir tavsiyeye ihtiyacınız olursa, eczacınıza sorunuz.
- Eğer yan etkiler fark ederseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bu husus, bu ambalaj prospektüsünde belirtilmeyen yan etkiler için de geçerlidir.
- Kendinizi daha iyi hissetmezseniz ve hatta daha kötü hissedecek olursanız, doktorunuza danışınız.

Bu ambalaj prospektüsünün içeriği

1. Soventol® Gel nedir ve ne için kullanılır?
2. Soventol® Gel'i kullanmadan önce nelere dikkat etmelisiniz?
3. Soventol® Gel nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkileri nelerdir?
5. Soventol® Gel nasıl saklanır?
6. Ambalaj içeriği ve diğer bilgiler

1. Soventol® Gel nedir ve ne için kullanılır?

Soventol® Gel bir antihistaminiktir.

Soventol® Gel'in kullanım amacı

Kaşınıtlı böcek sokmalarında (örn. sivrisinek sokmaları) ortaya çıkan hafif ilâ orta şiddette reaksiyonların hafifletilmesi

2. Soventol® Gel'i kullanmadan önce nelere dikkat etmelisiniz?

Soventol® Gel aşağıdaki hallerde kullanılamaz:

- Bamipin laktat'a veya, ilacın Bölüm 6'da sözü geçen diğer bileşenlerinden birine karşı alerjiniz olması.
- Gebelik ve emzirme dönemleri.

Uyarı ve önlemler

Lütfen Soventol® Gel'i kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Böcek sokmalarında, böceğin soktuğu yerde şiddetli ağrının eşlik ettiği şişlik ve kızarıklık olması durumunda, derhal bir doktora başvurulmalıdır.

Nefes darlığı, mide bulantısı, baş dönmesi veya kalp damar şikayetleri gibi genel semptomlar ortaya çıkarsa, derhal doktor müdahalesi gerekir, hatta bir acil yardım doktoru çağrılmalıdır.

Eksudalı akut egzamalara uygulandığında kötüleşme riski vardır.

Soventol® Gel'in diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Şu ana kadar başka ilaçlarla etkileşimi bilinmemektedir.

Eğer başka ilaçlar alıyor veya uyguluyorsanız, ya da kısa bir süre önce başka ilaçlar aldıysanız/uyguladıysanız, ya da başka ilaçlar almak/uygulamak niyetindeyseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Soventol® Gel'in besin maddeleri ve içeceklerle birlikte alınması

Şu ana kadar besin maddeleri ve içeceklerle etkileşimi bilinmemektedir.

Gebelik ve emzirme dönemi

Bamipin laktat'ın gebeler üzerindeki etkisi hakkında klinik veriler bulunmadığı gibi hayvanlar üzerinde de incelenmemiştir. Bu nedenle, Soventol® Gel gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

Bamipin laktat'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, Soventol® Gel emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Eğer hamileyseniz veya bebek emziriyorsanız, ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Özel ihtiyati önlemlere ihtiyaç yoktur.

Soventol® Gel propilen glikol içerir.

Propilen glikol ciltte tahrişlere yol açabilir.

3. Soventol® Gel nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman kesinlikle ambalaj prospektüsünde belirtildiği gibi veya doktorunuz veya eczacınızla kararlaştırdığınız şekilde uygulayınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Önerilen doz:

Soventol® Gel gün içerisinde bir çok kez - gerekirse yarımşar saatlik aralarla- cildin etkilenmiş olan bölgelerine ince bir tabaka halinde sürülür. Sağlık durumunuz elveriyorsa, preparat dikkatlice ovularak cilde yedirilebilir.

Uygulama şekli

Cilde sürülür.

Uygulama süresi

Uygulama süresi şikayetlerin şiddetine bağlıdır.

Eğer Soventol® Gel'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğu izlenimine kapılırsanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerektiğinden daha fazla miktarda Soventol® Gel uygulamışsanız

Soventol® Gel amaca uygun bir şekilde uygulandığında aşırı doz belirtileri görülmez.

Soventol® Gel'i uygulamayı unutursanız

Uygulamanın bir kereliğine unutulması olumsuz etkilere yol açmaz. Soventol® Gel'i mümkün olan en yakın zamanda tekrar uygulayınız.

Bir önceki uygulamayı atladıysanız, iki kat miktarda jel uygulamayınız.

Soventol® Gel'i uygulamayı keserseniz

Bilinen olumsuz etkileri yoktur.

Bu ilacın kullanımına yönelik başka sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi bu ilacın da yan etkileri olabilir, ancak bunların herkeste ortaya çıkması şart değildir.

Yan etkilerin yaygınlığına ilişkin tanımlarda şu kategoriler esas alınmaktadır:

- Çok yaygın: tedavi edilen her 10 kişide birden fazla
- Yaygın: tedavi edilen her 100 kişide 1 ila 10 arasında
- Yaygın olmayan: tedavi edilen her 1.000 kişide 1 ila 10 arasında
- Nadir: tedavi edilen her 10.000 kişide 1 ila 10 arasında
- Çok nadir: tedavi edilen her 10.000 kişide birden az
- Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle yaygınlık konusunda bir tahminde bulunmak mümkün değil.

Olası yan etkileri

Çok nadir: Aşırı duyarlılık reaksiyonları, sürdükten sonra genelde kısa bir süre sonra kaybolan ve jelin serinletici ve kaşıntıyı giderici etkisi ile rahatlayan hafif bir yanma.

Soventol® Gel'in, özellikle iltihaplanmış bölgeler olmak üzere, büyük yüzeylere uygulanması durumunda cilt yoluyla büyük miktarda bamiğin alınmasına bağlı olarak genel bir etki görülebilir.

Çok nadir: Çocuklarda huzursuzluk ve kafa karışıklığı durumları ve göz bebeklerinin büyümesi, yetişkinlerde öncelikli olarak yorgunluk. Eldeki deneyimlere göre bu yan etkiler tedavi kesildikten sonra tamamen ortadan kalkmaktadır.

Yan etkilerin bildirilmesi

Eğer yan etkiler fark ederseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bu husus, bu ambalaj prospektüsünde belirtilmeyen yan etkiler için de geçerlidir. Yan etkileri

Almanya için doğrudan

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Federal İlaç ve Tıbbi Ürünler Enstitüsü)
Farmakovijilans Bölümü
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Web sitesi: <http://www.bfarm.de> adresine veya

Lüksemburg için doğrudan

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments (Sağlık Direktörlüğü - Eczacılık ve İlaç Bölümü)
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg

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

adresine de bildirebilirsiniz. Yan etkileri bildirerek bu ilacın güvenliğiyle ilgili daha fazla bilgi elde edilmesine katkı sağlamış olursunuz.

5. Soventol® Gel nasıl saklanır?

Bu ilacı çocukların görmeyeceği ve erişemeyeceği bir yerde saklayınız.

Bu ilacı katlanır kutunun ve tüpün üzerinde belirtilmiş olan "Son kullanma tarihinden" sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününe denk gelir.

Saklama koşulları:

Soventol® Gel uzun süre 25°C'nin üzerindeki sıcaklıklarda saklanmamalıdır. Bu saklama sıcaklığı kısa süreli olarak aşılabilir (örn. yanınıza alıp kumsala götürdüğünüzde).

Tüp açıldıktan veya hazırlandıktan sonra dayanma süresi

Soventol® Gel açıldıktan sonra 12 ay dayanır.

İlacı kanalizasyona veya ev çöpüne atarak gidermeyiniz. İlaça ihtiyacınız kalmadığında nasıl gidereceğinizi öğrenmek için eczacınıza danışınız. Böylece çevrenin korunmasına katkıda bulunmuş olursunuz.

6. Ambalaj içeriği ve diğer bilgiler

Soventol® Gel'in içeriği

- Etken maddesi:
Bamipin[(RS)-laktat] 20 mg/g jel
- Yardımcı maddeler şunlardır:
Saflaştırılmış su, hipromelloz, poli(oksietilen)-6-gliserol(mono, di)-alkanoat (C₈-C₁₀), propilen glikol

Soventol® Gel'in görünüşü ve ambalajın içeriği

Şeffaf jel.

Soventol® Gel 20 g ve 50 g jel içeren ambalajlar halinde piyasaya sunulmaktadır.

Farmasötik firma ve üretici

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn, Almanya
Telefon: +49 (02371) 937 -0
Faks: +49 (02371) 937 -329
E-posta: info@medice.de
www.medice.de

Bu ambalaj prospektüsünün son olarak düzenlendiği tarih: Haziran 2015.