

Traduzione non ufficiale del foglietto illustrativo tedesco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Soventol[®] Gel

20 mg/g di gel

Principio attivo: bamipina[(RS)-lattato]



Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Soventol[®] Gel e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Soventol[®] Gel
3. Come usare Soventol[®] Gel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Soventol[®] Gel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Soventol[®] Gel e a cosa serve

Soventol[®] Gel è un antistaminico.

Soventol[®] Gel serve

ad alleviare le reazioni di entità da lieve a moderata alle punture d'insetto (ad es. zanzare) accompagnate da prurito.

2. Cosa deve sapere prima di usare Soventol® Gel

Non usi Soventol® Gel

- se è allergico alla bamipina lattato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- durante la gravidanza e l'allattamento.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Soventol® Gel.

In caso di punture d'insetto accompagnate da gonfiore e arrossamento con dolore intenso nella sede di puntura, consultare al più presto un medico.

Se si manifestano sintomi generali come affanno, nausea, capogiro o disturbi cardiocircolatori è necessario rivolgersi immediatamente al medico ed eventualmente richiedere un trattamento d'emergenza.

L'uso su eczemi essudativi acuti può determinare un peggioramento dei sintomi.

Altri medicinali e Soventol® Gel

Finora non sono note interazioni con altri medicinali.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale.

Soventol® Gel con cibi e bevande

Finora non sono note interazioni con cibi e bevande.

Gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati clinici su bamipina lattato in donne in gravidanza e non sono stati condotti studi sugli animali. Pertanto, Soventol® Gel non deve essere usato durante la gravidanza.

Non è noto se bamipina lattato sia escreto nel latte materno; pertanto, Soventol® Gel non deve essere usato durante l'allattamento.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non devono essere adottate precauzioni particolari.

Soventol® Gel contiene glicole propilenico.

Il glicole propilenico può causare irritazioni cutanee.

3. Come usare Soventol® Gel

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Applicare più volte al giorno uno strato sottile di Soventol® Gel sulle aree cutanee interessate, se necessario a intervalli di mezz'ora. Se le condizioni del paziente lo consentono, il preparato può essere applicato massaggiando leggermente.

Modo d'uso

Applicare sulla cute.

Durata dell'uso

La durata dell'uso dipende dall'entità dei disturbi.

Se crede che l'effetto di Soventol[®] Gel sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Se usa più Soventol[®] Gel di quanto deve

Con l'uso conforme di Soventol[®] Gel non ci si attendono sintomi da sovradosaggio.

Se dimentica di usare Soventol[®] Gel

Se per una volta ci si dimentica di usare il prodotto non si devono temere conseguenze negative. Applicare nuovamente Soventol[®] Gel alla prossima occasione.

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza.

Se interrompe il trattamento con Soventol[®] Gel

Non sono noti effetti negativi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le frequenze degli effetti indesiderati sono classificate come segue:

- Molto comune: più di 1 persona trattata su 10
- Comune: da 1 a 10 persone trattate su 100
- Non comune: da 1 a 10 persone trattate su 1.000
- Raro: da 1 a 10 persone trattate su 10.000
- Molto raro: meno di 1 persona trattata su 10.000
- Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Possibili effetti indesiderati

Molto raro: reazioni di ipersensibilità; lieve bruciore dopo l'applicazione, che in genere regredisce dopo pochi minuti e al quale si sovrappone l'effetto refrigerante e antipruriginoso del gel.

Se si applica Soventol[®] Gel su aree estese, in particolare se infiammate, possono verificarsi effetti sistemici a causa dell'assorbimento di grandi quantità di bamipina attraverso la pelle.

Molto raro: stato di agitazione e confusionale nonché dilatazione delle pupille nei bambini, negli adulti soprattutto sonnolenza. Questi effetti indesiderati regrediscono completamente dopo il termine del trattamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati

in Germania direttamente tramite

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

in Lussemburgo direttamente tramite

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

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Soventol[®] Gel

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul tubo dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Condizioni di conservazione:

Non conservare Soventol[®] Gel per periodi prolungati a temperatura superiore a 25 °C. Il prodotto può essere conservato per breve tempo a una temperatura superiore (ad es. se lo si porta in spiaggia).

Periodo di validità dopo l'apertura o la preparazione

Soventol[®] Gel si conserva per 12 mesi dopo l'apertura.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Soventol[®] Gel

- Il principio attivo è:
bamipina[(RS)-lattato] 20 mg/g di gel
- Gli altri componenti sono:
acqua depurata, ipromellosa, poli(ossietilene)-6-glicerolo(mono, di)-alcanoato (C₈-C₁₀), glicole propilenico

Descrizione dell'aspetto di Soventol[®] Gel e contenuto della confezione

Gel limpido.

Soventol[®] Gel è disponibile in confezioni da 20 g di gel e 50 g di gel.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Telefono: +49 2371 937-0

Telefax: +49 2371 937-329

e-mail: info@medice.de

www.medice.de

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel giugno 2015.