

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Soventol

20 mg/g żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g żelu zawiera 20 mg *Bamipini lactas* (bamipiny mleczanu).

Wykaz substancji pomocniczych – patrz punkt 6. 1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

żel

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Łagodne do umiarkowanych reakcje na ukąszenia i użądlenia owadów (np. ukąszenia komarów) z towarzyszącym świądem.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania miejscowego na skórę.

Nakładać cienką warstwę preparatu Soventol na zmienione chorobowo miejsca na skórze kilka razy na dobę, nie częściej niż co pół godziny. Jeśli to możliwe, delikatnie wmasować żel w skórę.

Dzieci

Nie należy stosować, gdyż nie ma danych dotyczących stosowania u dzieci.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować preparatu:

- w nadwrażliwości na substancję czynną - bamipiny mleczan, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą,
- w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli miejsce ukąszenia lub użądlenia owadów jest bardzo bolesne, obrzęknięte i zaczerwienione należy skontaktować się z lekarzem, tak szybko jak to możliwe.

Jeśli wystąpią objawy ogólne, takie jak: trudności w oddychaniu, nudności, zawroty głowy lub zaburzenia sercowo-naczyniowe, należy natychmiast udać się do lekarza lub wezwać pogotowie ratunkowe, gdyż jest konieczna natychmiastowa pomoc medyczna.

Nie należy stosować preparatu Solventol w leczeniu ostrego, sączącego wyprysku, ze względu na możliwość zaostrzenia zmian.

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego, preparat może podrażniać skórę.

Brak danych klinicznych na temat stosowania u dzieci.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie są znane.

4.6 Ciąża i laktacja

Preparat Soventol jest przeciwwskazany u kobiet w okresie ciąży (patrz także punkt 4.3 Przeciwwskazania).

Brak danych klinicznych na temat stosowania bamipiny mleczanu u kobiet w okresie ciąży, ani badań na zwierzętach dotyczących wpływu na rozrodczość.

Nie wiadomo, czy bamipiny mleczan przenika do mleka matki, dlatego preparat Soventol jest przeciwwskazany u kobiet karmiących piersią (patrz także punkt 4.3 Przeciwwskazania).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak danych.

4.8 Działania niepożądane

Bardzo rzadko mogą wystąpić: reakcje nadwrażliwości, łagodne uczucie pieczenia po zastosowaniu preparatu, zwykle ulegające złagodzeniu w ciągu kilku minut.

Jeśli preparat Soventol jest stosowany na duże obszary skóry, szczególnie na skórę zmienioną zapalnie, mogą wystąpić działania ogólnoustrojowe bamipiny mleczanu, jak niepokój i rozszerzenie źrenic, uczucie zmęczenia. Objawy niepożądane zwykle ustępują po zaprzestaniu stosowania preparatu.

Jeśli preparat jest stosowany w leczeniu ostrego, sącącego wyprysku, istnieje ryzyko zaostrzenia zmian (patrz także pkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania)

4.9 Przedawkowanie

Brak danych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwhistaminowe do stosowania miejscowego.

kod ATC: D 04 AA 15

Bamipiny mleczan jest antagonistą histaminy - zastosowany miejscowo blokuje receptory histaminowe H1 i zmniejsza przepuszczalność naczyń. Działa także jako antagonist acetylocholin i serotoniny i stąd wykazuje działanie przeciwświądowe.

Solventol zmniejsza świąd wywołany ukąszeniem owadów, hamuje uwalnianie histaminy lub acetylocholin oraz powstawanie rumienia i bąbla na skórze.

Przeciwświądowe działanie preparatu Soventol rozpoczyna się wkrótce po jego zastosowaniu i osiąga maksimum po 20 do 60 minut. Działanie to utrzymuje się do 48 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Jeśli preparat jest stosowany zgodnie z zaleceniami, nie należy się spodziewać wchłonięcia znaczących klinicznie ilości bamipiny przez skórę do organizmu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności przewlekłej po podaniu doustnym bamipiny mleczanu przeprowadzone na szczurach i psach, nie wykazały istotnego klinicznie działania toksycznego.

Badania dotyczące działania mutagennego przeprowadzone *in vivo* i *in vitro* nie wykazały działania genotoksycznego bamipiny mleczanu.

Nie prowadzono długoterminowych badań dotyczących działania rakotwórczego bamipiny mleczanu na zwierzętach.

Nie prowadzono badań na zwierzętach dotyczących wpływu bamipiny na rozrodczość.

Zmiany na izolowanych jelitach świnki morskiej wywołane przez histaminę, acetylocholinę, serotoninę lub baru chlorek i skurcz oskrzeli wywołany przez histaminę u świnek morskich i królików są w zależności od dawki blokowane przez bampinę.

Reakcje skórne u uczulonych świnek morskich ulegają znamienemu zmniejszeniu po miejscowym zastosowaniu bamipiny siarczanu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogolo-6-glicerolu kaprylokapronian, glikol propylenowy, hypromeloza, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

5 lat.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 12 miesięcy.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuby aluminiowe zamknięte białą polietylenową zakrętką (HDPE) zawierające 20 g i 50 g żelu, umieszczone w tekturowym pudełku.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY PZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Medice Pharma GmbH & Co.KG

Kuhloweg 37

D-58638 Iserlohn

Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

4307

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

29-07-1999/16-08-2004/06-10-2004/8.07.2005/12.12.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO