

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Insecticum Gel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Gel enthalten 5 g Benzocain und 2 g Diphenhydraminhydrochlorid

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Farbloses bis gelbliches, kristallklares Gel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Bei Schmerzen, Juckreiz, Schwellungen und Rötungen nach Insektenstichen (Stechmücken, Gelsen, Bremsen, Bienen, Wespen und Hornissen). Nach Kontakt mit Brennnesseln.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Kinder (über 2 Jahre), Jugendliche und Erwachsene:

Insecticum Gel (0,5cm langer Strang) möglichst frühzeitig auf die betroffenen Hautstellen auftragen und eventuell leicht einmassieren. Bei Bedarf kann die Anwendung 3 bis 4mal täglich wiederholt werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile, auch gegenüber anderen Lokalanästhetika.
- offene Wunden oder Schleimhäute
- großflächige Hautveränderungen wie schwere Verbrennungen oder Verbrühungen, akuten Entzündungen sowie nässenden oder eiternden Hauterkrankungen.
- Patienten mit Varicellen-Zoster-Infektionen, Morbilli und Blasenbildung der Haut.
- Neugeborene und Kinder bis 2 Jahre

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Kindern unter 6 Jahren nicht großflächig anwenden und nicht auf Hautpartien nahe Augen, Mund und Nase auftragen.

Nicht ins Auge bringen, auf Schleimhäute oder auf geschädigten Hautpartien auftragen, da Methämoglobinämie entstehen kann.

Eine Kreuzallergie gegenüber anderen Lokalanästhetika ist möglich.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Bei großflächiger Anwendung können aber Wechselwirkungen nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden. Dies gilt insbesondere für die gleichzeitige Anwendung von Medikamenten, die Diphenhydramin oder MAO-Hemmer enthalten. Atropin und tricyclische Antidepressiva können die anticholinergen Eigenschaften von

Diphenhydraminhydrochlorid verstärken, die gleichzeitige Anwendung von zentral dämpfenden Arzneimitteln wie Psychopharmaka, Schlafmitteln, opioidhaltigen Schmerzmitteln, blutdrucksenkenden Medikamenten und Alkohol kann zu einer nicht vorhersehbaren, gegenseitigen Verstärkung der Wirkung führen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Insecticum Gel darf im ersten Schwangerschaftstrimenon nicht verwendet werden, da epidemiologische Daten über eine begrenzte Anzahl (599) von Schwangeren, die Diphenhydramin im ersten Trimenon erhielten, möglicherweise auf vermehrte Gaumenspaltenbildung hinweisen.

Daten über eine begrenzte Anzahl (6837) von exponierten Schwangeren lassen auf keine weiteren Nebenwirkungen von Diphenhydraminhydrochlorid auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen.

Während der restlichen Schwangerschaft darf Insecticum Gel nur kleinflächig angewendet werden, um eine eventuelle systemische Resorption möglichst gering zu halten.

Stillzeit

Während der Stillzeit darf Insecticum Gel nicht verwendet werden, da Diphenhydramin in die Muttermilch übergeht.

Fertilität

Es gibt keine Studien zur Auswirkung auf die Fertilität.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Insecticum Gel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr häufig (>1/10)

Häufig (>1/100, <1/10)

Gelegentlich (>1/1.000, <1/100)

Selten (>1/10.000, <1/1.000)

Sehr selten (<1/10.000), einschließlich gemeldeter Einzelfälle.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Sehr selten kann es zu allergischen Hautreaktionen -Kontaktdermatitis und Lichtempfindlichkeit der Haut mit Rötung, Juckreiz, Bläschen, Ödem der Haut kommen.

Systemische Reaktionen:

In Einzelfällen können nach ausgedehnter perkutaner Resorption Überempfindlichkeitsreaktionen, Mundtrockenheit, Müdigkeit, Miktionsstörungen und besonders bei Kindern Erregungszustände wie Unruhe, Angst und Krämpfe vorkommen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. Bei fachgerechter topischer Anwendung von Insecticum Gel (siehe Dosierung, Art und Dauer der Anwendung und Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung) ist eine Überdosierung aufgrund der geringen aufgetragenen Menge und der Resorptionsbarriere

unwahrscheinlich. Toxische Reaktionen treten erst bei Plasmakonzentrationen von >600 ng/ml Diphenhydramin auf.

Die Therapie einer Intoxikation infolge akzidenteller bzw. unsachgemäßer Anwendung erfolgt symptomatisch durch unterstützende Maßnahmen wie künstliche Beatmung und intravenöse Flüssigkeitsgaben. Bei Blutdruckabfall können Vasopressoren wie Noradrenalin oder Phenylephrin eingesetzt werden, jedoch darf kein Adrenalin gegeben werden, da es den Blutdruck paradoxerweise weiter senken kann. Krämpfe können mit Diazepam intravenös kontrolliert werden. Keine Stimulantien geben! Als Gegenmittel einer Überdosierung mit Diphenhydraminhydrochlorid kann Physostigmin (0,02-0,06mg/kg Körpergewicht intravenös) mehrfach gegeben werden, wenn die anticholinergen Symptome abnehmen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihistaminika zur topischen Anwendung, Lokalanästhetika ATC-Code: D04AA32, D04AB04

Insecticum Gel ist ein klares und fettfreies Gel mit antiallergischer und lokalanästhetischer Wirkung. Insecticum Gel enthält das H1-Antihistaminikum Diphenhydraminhydrochlorid und das Lokalanästhetikum Benzocain.

Diphenhydramin ist als H1 Histaminrezeptorantagonist ein gut wirksames Antihistaminikum und Antiallergikum mit ausgeprägter juckreizstillender Wirkung. Darüber hinaus wurde ein lokalanästhetischer, schmerzlindernder Effekt beschrieben. Die permeabilitätssenkende Wirkung verringert die Bildung von allergischen Ödemen.

Benzocain ist ein Lokalanästhetikum vom Estertyp und blockiert Reizbildung und Reizleitung durch Hemmung des Einströmens von Natriumionen in Natriumkanäle.

Die Kombination von Diphenhydramin und Benzocain wirkt synergistisch und erhöht die schmerzstillende und juckreizstillende Wirkung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Absorption

Nach dem Auftragen auf die Haut liegen wirksame Konzentrationen an beiden Wirkstoffen direkt am Wirkort vor. Die Menge der durch die Haut absorbierten Wirkstoffe verhält sich proportional zu der mit Insecticum Gel bedeckten Hautfläche und zur Dauer des Hautkontaktes.

Distribution

Diphenhydramin wird zu 80% an Plasmaproteine gebunden.

Diphenhydramin ist plazentagängig und geht in die Muttermilch über.

Benzocain: keine Daten.

Metabolismus

Diphenhydramin: wird in der Leber zu 4 inaktiven Metaboliten metabolisiert.

Benzocain: keine Daten.

Elimination

Diphenhydramin:

Im Harn wurden 2-4 % unverändertes Diphenhydramin nachgewiesen. Die Eliminationshalbwertszeit für Diphenhydramin beträgt 4-8 Stunden (bei alten Menschen bis zu 13,5) und für die Metaboliten 8-10 Stunden. Die Gesamtkörper-Clearance nimmt mit zunehmendem Alter ab.

Benzocain: keine Daten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Effekte wurden nur nach Exposition beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen. Die Relevanz für den Menschen wird also als gering bewertet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Menthol, Hydroxyethylzellulose, Ethylalkohol-Wassergemisch (96 %), gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach dem ersten Öffnen: 3 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit Schraubverschluss aus Polypropylen in einem Faltparton.

Inhalt: 12 g, 25 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

APOMEDICA Pharmazeutische Produkte GmbH
A-8010 Graz, Roseggerkai 3

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-30524

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

22.07.2011/

10. STAND DER INFORMATION

April 2014

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig