

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### HISTADERM GEL

Wirkstoffe: Diphenhydramin, Pantothenol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Apothekers.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich innerhalb einer Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist *Histaderm Gel* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Histaderm Gel* beachten?
3. Wie ist *Histaderm Gel* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Histaderm Gel* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen?

#### **1. Was ist *Histaderm Gel* und wofür wird es angewendet?**

*Histaderm Gel* enthält Diphenhydramin und Pantothenol. Diphenhydramin Hydrochlorid ist ein bewährtes Antihistaminikum, das heißt, dass es den durch Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut hervorgerufenen Juckreiz stillt. Gleichzeitig werden die aufgetretenen Schwellungen beseitigt und durch die gut verträgliche fettfreie Gelgrundlage wird ein angenehmer Kühleffekt erreicht. Pantothenol ist ein Hautvitamin, das das Feuchthaltevermögen der Haut erhöht, die Neubildung der Zellen unterstützt und so zur Regeneration beiträgt. Die gestörte Hautfunktion wird somit rasch wieder normalisiert.

**Anwendungsgebiete:** bei allergischen Hautreaktionen verschiedenster Ursache, Juckreiz nach Bienen- und sonstigen Insektenstichen, Berührungen von Quallen, bei Nessel- und Verdauungsausschlägen, bei Sonnenbrand und bei leichten kleinflächigen Verbrennungen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Histaderm Gel* beachten?**

***Histaderm Gel* darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von *Histaderm Gel* sind.
- bei schweren Verbrennungen, akuten Entzündungen und eiternden Hautkrankheiten.

- bei Säuglingen und Kleinkindern bis zum 2. Lebensjahr.
- von Patienten mit Porphyrie (bestimmte Stoffwechselerkrankung).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Nur auf intakter Haut anwenden, nicht großflächig anwenden, nicht auf Schleimhäute, offene Wunden und in die Augen bringen.

Nach dem Auftragen sind die Hände gründlich zu waschen.

Patienten mit erhöhtem Augendruck (Engwinkelglaukom), Vergrößerung der Prostata, Harnverhalten, Nierenleiden, Verengungen (Stenosen) im Magen-/Darmtrakt, Leberleiden, Erkrankungen der Herzkranzgefäße, Bluterkrankheit, Epilepsie oder Asthma dürfen *Histaderm Gel* nur mit Vorsicht und nur kurzfristig und kleinflächig anwenden.

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Behandlung nicht eintritt, ist ehestens eine ärztliche Beratung erforderlich

### **Kinder**

*Histaderm Gel* ist nicht zur Anwendung an Kleinkindern unter 2 Jahren bestimmt. *Histaderm Gel* darf bei Kindern zwischen 2 und 6 Jahren nur nach Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden.

### **Anwendung von *Histaderm Gel* zusammen mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger oraler Einnahme bestimmter Antihistaminika (Mittel gegen Allergien) kann es zu einer Wirkungsverstärkung kommen.

Patienten die bestimmte Herzmedikamente (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen) einnehmen, dürfen *Histaderm Gel* nur kleinflächig anwenden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme bzw. Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ergebnisse von Untersuchungen mit *Histaderm Gel* während Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor. Von Diphenhydraminhydrochlorid wird jedoch angenommen, dass es während des ersten Schwangerschaftsdrittels zu Entwicklungsstörungen des Foetus führen kann.

Diphenhydraminhydrochlorid tritt in die Muttermilch über.

*Histaderm Gel* darf daher aus Sicherheitsgründen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

*Histaderm Gel* hat keinen bzw. einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **3. Wie ist *Histaderm Gel* anzuwenden?**

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: Falls vom Arzt nicht anders empfohlen täglich 2-4 mal dünn auf die betroffene Hautstelle auftragen.

Die Anwendung sollte so kurzfristig und kleinflächig wie möglich erfolgen.

Kinder zwischen 6 und 12 Jahren: Falls vom Arzt nicht anders empfohlen täglich

2 mal dünn auf die betroffene Hautstelle auftragen. Es darf keine großflächige Anwendung erfolgen, da es sonst vermehrt zum Auftreten von Nebenwirkungen kommen kann. (siehe Abschnitt 4.)

*Histaderm Gel* darf nicht bei Säuglingen und Kleinkindern bis zum 2. Lebensjahr angewendet werden. Über eine Anwendung bei Kindern zwischen 2 und 6 Jahren entscheidet der Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von *Histaderm Gel* haben, fragen sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In sehr seltenen Fällen kann das Gel selbst allergische Hautreaktionen auslösen.

Beim Auftragen des Gels auf großflächigen Hautveränderungen kann es zu Müdigkeit, Benommenheit, Mundtrockenheit, Sehstörungen, Harnverhalten, Koordinationsstörungen, Schwindel, beschleunigtem Herzschlag und Blutdruckanstieg kommen.

Bei Kindern sind nach sehr großflächiger Anwendung Unruhe und Verwirrheitszustände bis hin zu Krampfanfällen möglich.

In diesen Fällen ist das Gel abzuwaschen und sofort ein Arzt aufzusuchen.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist *Histaderm Gel* aufzubewahren?**

Die Tube fest verschlossen halten und nicht über 25° C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

Was *Histaderm Gel* enthält

- Die Wirkstoffe in 100 g sind:  
3,0 g Diphenhydramin Hydrochlorid; 3,0 g Pantothenol
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Hydroxyethylcellulose, Ethanol, gereinigtes Wasser.

#### **Wie *Histaderm Gel* aussieht und Inhalt der Packung**

Farbloses Gel, 40 g.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Registrierungsinhaber und Hersteller:

St. Franziskus Apotheke, Münzgrabenstraße 110, Graz

Reg.Nr.: APO-5-00263

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2013**