

1. Bezeichnung des Arzneimittels

AZARON

1 Stift (5,70 g) enthält als Wirkstoff 20 mg/g Tripelennaminhydrochlorid

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Stift (5,70 g) enthält als Wirkstoff 20 mg/g Tripelennaminhydrochlorid

Dieses Arzneimittel enthält 90 mg Propylenglycol pro Dosiereinheit.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Stift

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Linderung oder symptomatischen Beseitigung von Juckreiz nach Insektenstichen oder -bissen und nach Kontakt mit Quallen oder Brennnesseln.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

AZARON wird einmal täglich auf den juckenden Bereich aufgetragen und leicht einge-
rieben.

AZARON nicht länger als eine Woche anwenden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Tripelennaminhydrochlorid, andere antiallergisch wirkende Stoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Entzündungen an der juckenden Hautstelle.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Propylenglycol kann Hautreizungen verursachen. Dieses Arzneimittel sollte bei Babys unter 4 Wochen mit offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder -schäden (wie Verbrennungen) mit Vorsicht angewendet werden.

Behandelte Hautbezirke sollen nicht der Sonne oder künstlichen UV-Quellen (z.B. Solarien) ausgesetzt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen und sonstige Wechselwirkungen

Es sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Tripelennaminhydrochlorid bei Schwangeren vor.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Von Tripelennaminhydrochlorid als juckreizstillendem Wirkstoff in AZARON ist bekannt,

dass es nach Anwendung an der Haut zu allergischer Hautentzündung (Kontaktdermatitis) sowie zu durch Lichteinwirkung bedingtem Hautausschlag (sog. photoallergisches Exanthem) kommen kann.

Als weiteren Bestandteil enthält AZARON Propylenglycol; es kann bei Personen, die gegen diesen Stoff besonders empfindlich sind, allergieartige Reaktionen (z.B. Verstärkung des Juckreizes) hervorrufen.

In Fällen von derartigen oder anderen Überempfindlichkeitsreaktionen auf die Inhaltsstoffe von AZARON ist die Anwendung abzurechnen und gegebenenfalls ein Arzt aufzusuchen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte anzuzeigen.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

4.9 Überdosierung

a) Symptome der Intoxikation

Tripelennaminhydrochlorid: Zentralnervöse Erregung (Ataxie, Halluzinationen, Delirium, Krämpfe) möglich, in ZNS-Dämpfung bis zur Symptomatik einer Schlafmittelvergiftung übergehend: Atem-, Herzrhythmusstörungen möglich. Atropin-ähnliche Effekte (trockener Mund, weite Pupillen, Gesichtsrötung, pyretische Körpertemperatur) wurden beobachtet.

Propylenglycol: Sehr selten Tachypnoe, Tachykardie, Bewußtseinsstörungen bei individueller Überempfindlichkeit.

b) Therapie von Intoxikationen

Als baldige Dekontamination (Magenspülung mit abschließender Instillation von Medizinalkohol; gründliche Hautwaschung bei kutaner Kontamination). Ruhiglagerung; stärkere akustische und Lichtreize vermeiden. Forcierte Diurese. Überwachung von Herz/Kreislauffunktion und Atmung. Bei Blutdruckabfall bzw. Schockzeichen i.v.-Infusion mit Zusatz von Angiotensin. Nach Notwendigkeit Intubation und Beatmung. Parasympathikolytika und ZNS-depressiv wirkende Medikamente steigern die toxischen Effekte auf die Atmungs- und Kreislaufregulation! Deshalb bei ZNS-Erregungszuständen bzw. bei Krämpfen nur Kurzzeit-Barbiturate bzw. Diazepam und bei gesicherter Atemhilfe verwenden. Bei deutlichen Zeichen eines anticholinergischen (atropinartigen) Effektes ist die Gabe von Physostigmin angezeigt (je nach Alter 0,2–0,5 mg i.m.).

Angeichts der geringen Antihistaminikum-Dosis in AZARON ist der Einsatz der hier angegebenen therapeutischen Maßnahmen nur äußerst selten erforderlich.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihistaminika zur topischen Anwendung
ATC-Code: D04AA04

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften und präklinische Daten zur Sicherheit

Tripelennaminhydrochlorid ist ein Antihistaminikum. Bei Überdosierung steht sedativer Effekt im Vordergrund. Schnelle enterale und parenterale Resorption. Durch lädierte Haut und besonders bei Säuglingen und Kleinkindern überdies beschleunigte perkutane Resorption. Die Ausscheidung (auch der Metaboliten) erfolgt über die Nieren, weniger über die Galle. Eliminationszeit individuell unterschiedlich, meist langsam; Kumulation daher möglich. Perorale dos. let. für Erwachsene: ab 2 g. LD50 Maus: oral bei 300 mg/kg; s.c. bei 80–100 mg/kg. Akute Vergiftungen sind bei der hier vorliegenden galenischen Zubereitung nicht zu erwarten (toxische Dosis für Säuglinge setzt die Ingestion mehrerer Stifte voraus). Seltene allergische Reaktionen sind möglich. Propylenglycol wird den nicht toxischen Stoffen zugeordnet; es löst – abgesehen von sehr seltenen Überempfindlichkeiten – auch keine Reizreaktionen an Haut oder Schleimhäuten aus.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Propylenglycol, Natriumstearat, Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

1 Stift zu 5,70 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Wichtiger Hinweis zur Handhabung:

Einfach die Schutzkappe abziehen und den weißen Drehknopf **einmal nach rechts** drehen.

Das reicht für eine Anwendung. Bei erstmaliger Anwendung den Drehknopf **nicht nach links** drehen, damit der Stift nicht beschädigt wird.

7. Inhaber der Zulassung

Perrigo Deutschland GmbH
Königstraße 26
DE-70173 Stuttgart

8. Zulassungsnummer

4169.00.01

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/
Verlängerung der Zulassung**

04.04.1984/20.10.2010

10. Stand der Information

06/2023

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt