Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Thermo - Rheumon - Creme
Wirkstoffe: Etofenamat/Benzylnikotinat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Thermo - Rheumon - Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Thermo - Rheumon - Creme beachten?
3. Wie ist Thermo - Rheumon - Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Thermo - Rheumon - Creme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Thermo - Rheumon - Creme und wofür wird sie angewendet?

Thermo - Rheumon - Creme ist ein Arzneimittel zur Anwendung auf der Haut.
Etofenamat, der Wirkstoff in Thermo - Rheumon - Creme, gehört zur Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika (bestimmte Schmerzmittel) und besitzt entzündungshemmende und schmerzlindernde Eigenschaften. Durch den Wirkstoff Benzylnikotinat entsteht im Behandlungsbereich ein Wärmegefühl.

Anwendungsgebiete
Zur äußerlichen unterstützenden symptomatischen Behandlung von Schmerzen:

- bei Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen im Bereich der Extremitäten infolge stumpfer Traumen, z.B. Sportverletzungen
- der gelenknahen Weichteile (z.B. Schleimbeutel, Sehnen, Bänder und Gelenkkapsel) bei Arthrose

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Thermo - Rheumon - Creme beachten?

Thermo - Rheumon - Creme darf nicht angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen Etofenamat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Flufenaminsäure und andere Schmerzmittel aus der Gruppe der sogenannten nicht-steroidalen Entzündungshemmer sind.
- auf offenen Verletzungen, bei Entzündungen oder Infektionen der Haut, sowie auf Ekzemen, auf Schleimhäuten oder am Auge.
- wenn Sie schwanger sind.
- bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren), da hierzu bisher keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Thermo - Rheumon - Creme anwenden.

Nach dem Auftragen auf die Hautpartien sollten Sie sich die Hände waschen und einen Kontakt mit den behandelten Bereichen vermeiden. Achten Sie darauf, dass Thermo - Rheumon - Creme nicht in die Augen gebracht wird.

Während der Behandlung und 2 Wochen danach sollten Sie Sonnenbäder und den Besuch im Solarium vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen sind erforderlich, wenn Sie an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegserkrankungen oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden.

Eine Anwendung von Thermo - Rheumon - Creme über eine längere Zeit oder auf einem sehr großen Hautbereich ist zu vermeiden, da der Wirkstoff von Thermo - Rheumon - Creme in den Blutkreislauf gelangen kann.

Bitte fragen Sie dazu Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung von Thermo - Rheumon - Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Thermo - Rheumon - Creme sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Es bestehen auch keine Bedenken bei der Anwendung während einer Dauerbehandlung mit Blutgerinnungshemmern vom Cumarin-Typ.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Sie dürfen Thermo - Rheumon - Creme während der Schwangerschaft nicht anwenden.

Stillzeit
Da der Wirkstoff dieses Arzneimittels, Etofenamat, in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht, sollte eine längere Anwendung von Thermo - Rheumon - Creme in der Stillzeit nach Möglichkeit vermieden werden und die maximale Tagesdosis (siehe Abschnitt 3) darf nicht überschritten werden. Stillende dürfen, um eine Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden, das Arzneimittel nicht im Brustbereich anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Thermo - Rheumon - Creme hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Thermo - Rheumon - Creme enthält Benzylalkohol
Dieses Arzneimittel enthält 25,5 – 49,5 mg Benzylalkohol pro Creme-Strang (5-10cm), entsprechend 15 mg Benzylalkohol pro g Creme. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und leichte lokale Reizungen hervorrufen.

3. Wie ist Thermo - Rheumon - Creme anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosierung 3 bis 4mal täglich - je nach Größe der schmerzhaften Gebiete - einen 5 cm bis 10 cm langen Creme-Strang dünn auftragen und leicht einreiben. Ein 5-10 cm langer Strang entspricht ungefähr 1,7 – 3,3 g Creme (entspricht 85 bis 165 mg Etofenamat). Die maximale Tagesdosis beträgt 660 mg Etofenamat.

Patienten mit eingeschränkter Leber-/Nierenfunktion
Im Falle einer Leber- und/oder Nierenfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Thermo - Rheumon - Creme darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Art der Anwendung
Zur Anwendung auf der Haut.
Die Creme äußerlich auftragen und möglichst gezielt über dem schmerzenden Gebiet einreiben. Bitte waschen Sie sich die Hände nach dem Auftragen von Thermo - Rheumon - Creme, um zu verhindern, dass die Creme versehentlich in die Augen gelangt.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Anwendung hängt von der Dauer der Beschwerden ab. Bei stumpfen Verletzungen (z.B. Sportverletzungen) kann die Behandlungsdauer bis zu 2 Wochen betragen.
Falls die Beschwerden weiter bestehen, besprechen Sie die weitere Behandlung mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Thermo - Rheumon - Creme angewendet haben, als Sie sollten
Falls der ganze Inhalt einer Tube Thermo - Rheumon - Creme oder mehr innerhalb kurzer Zeit auf die gesamte Körperoberfläche aufgetragen wird, können Kopfschmerzen, Schwindelgefühle oder Oberbauchschmerzen auftreten. In diesen Fällen sowie bei versehentlicher Einnahme (Verschlucken) von Thermo - Rheumon - Creme verständigen Sie bitte einen Arzt, der gegebenenfalls entsprechende Maßnahmen durchführen wird.
Falls Sie versehentlich zu viel Creme aufgetragen haben, empfiehlt sich als Erstmaßnahme das Abwaschen von Thermo - Rheumon - Creme mit Wasser.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal
Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Thermo - Rheumon - Creme vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Behandlung wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Anwendung von Thermo - Rheumon - Creme abbrechen
Besprechen Sie die weitere Behandlung mit Ihrem Arzt, falls Sie noch Schmerzen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Hautrötungen
- Brennendes Gefühl auf der Haut

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Hautreaktionen, wie z.B. starker Juckreiz, Hautausschlag, Schwellung, Bläschenbildung, allergische Reaktionen durch UV- Licht (photoallergische Kontaktdermatitis)

Diese Hautreaktionen bilden sich nach Absetzen des Arzneimittels meist rasch zurück.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Ausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag, Probleme beim Atmen oder Schlucken, Schwindel (Zeichen von Überempfindlichkeit) Schwellungen im Gesicht und im Halsbereich (Zeichen eines Angioödems), plötzliche Atemschwierigkeiten und Engegefühl in der Brust mit pfeifendem Atmen oder Husten (Zeichen von Asthma). Sobald eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, was nach der ersten Anwendung bereits möglich ist, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Wenn Thermo - Rheumon - Creme auf größere Flächen über längere Zeit aufgetragen wird, ist das Auftreten von systemischen Nebenwirkungen nicht völlig auszuschließen.

Eine Hautrötung sowie ein leichtes Brennen auf der Haut gehören zum angestrebten therapeutischen Effekt von Thermo - Rheumon - Creme.

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Thermo - Rheumon - Creme aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Die Creme ist nach dem ersten Öffnen 3 Monate haltbar.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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 Thermo - Rheumon - Creme enthält

- Die Wirkstoffe sind: Etofenamat und Benzylnikotinat. 1 g Creme enthält 50 mg Etofenamat und 10 mg Benzylnikotinat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, Glycerolmonostearat, Macrogol 4000-stearat, Isopropylmyristat, Natriumcitrat, Methylhydroxyethylcellulose, Citronensäure-Monohydrat, Wasser.

Wie Thermo - Rheumon - Creme aussieht und Inhalt der Packung

Aussehen:
Weiße, glänzende, homogene Creme.

Behältnis:
Aluminium - Tube

Packungsgröße:
35 g und 100 g Creme

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Mylan Österreich GmbH, 1110 Wien

Hersteller:
Merz Pharma GmbH & Co. KGaA, Reinheim, Deutschland

Z.Nr.: 1-19372

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome der Überdosierung:
Sollte es zur dermalen Überdosierung, falls der Inhalt einer Tube Thermo - Rheumon - Creme oder mehr innerhalb kurzer Zeit auf die gesamte Körperoberfläche aufgetragen wird, kommen, so ist mit folgender Symptomatik zu rechnen: Kopfschmerzen, Schwindelgefühle, Oberbauchschmerzen.
Bei akzidentieller oraler Applikation werden aus Geschmacksgründen in der Regel keine toxikologisch bedenklichen Dosen erreicht.

Maßnahmen bei Überdosierung:
Als Gegenmaßnahme bei dermaler Überdosierung empfiehlt sich das Abwaschen von Thermo - Rheumon - Creme mit Wasser.
Bei oraler Überdosierung werden allgemeine Maßnahmen bei Intoxikation zur Unterbindung der Resorption (z.B. Magenspülung, Auslösen von Erbrechen, Verabreichung von Aktivkohle) empfohlen. Es gibt kein spezifisches Antidot.