

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

**Advel Thermobalsam**      Creme

Wirkstoff: Cayennepfeffer- Dickextrakt 0,6627-1,8292 g/100 g Creme

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Advel Thermobalsam jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Advel Thermobalsam und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Advel Thermobalsam beachten?
3. Wie ist Advel Thermobalsam anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Advel Thermobalsam aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST ADVEL THERMOBALSAM UND WOFÜR WIRD ER ANGEWENDET?**

Advel Thermobalsam ist ein pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von Muskelschmerzen.

Advel Thermobalsam wird äußerlich angewendet zur Linderung von Muskelschmerzen im Bereich der Schulter, Hals- und Lendenwirbelsäule bei Weichteilrheumatismus und Verspannungen.

## 2. **WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ADVEL THERMOBALSAM BEACHTEN?**

**Advel Thermobalsam darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Capsicumzubereitungen (Paprikagewächse) oder einen der sonstigen Bestandteile von Advel Thermobalsam sind
- auf geschädigter Haut.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Advel Thermobalsam ist erforderlich,**

bei akuten Zuständen, die z. B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, bei andauernden Gelenkbeschwerden oder bei heftigen Rückenschmerzen, die in die Beine ausstrahlen und/oder mit neurologischen Ausfallerscheinungen (z. B. Taubheitsgefühl, Kribbeln) verbunden sind, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Cayennepfeffer-Zubereitungen reizen selbst in geringen Mengen die Schleimhäute sehr stark und erzeugen ein schmerzhaftes Brennen. Advel Thermobalsam darf daher nicht in die Augen, auf Schleimhäute oder offene Wunden gelangen.

Keine Anwendung auf geschädigter Haut, z. B. nach Verbrennungen und Verletzungen, bei Entzündungen oder Ekzemen. Es wird empfohlen, sich nicht im Anwendungsbereich zu kratzen, um Hautverletzungen zu vermeiden. Eine zusätzliche Wärmeanwendung (z.B. durch Bestrahlung oder Heizkissen) sollte bei der Behandlung von Advel Thermobalsam vermieden werden.

Mit Advel Thermobalsam behandelte Hautpartien sollten nicht mit warmem Wasser gewaschen oder der Sonne ausgesetzt werden, da ein Brennen oder Stechen dadurch verstärkt werden kann. Auch körperliche Aktivitäten (Schwitzen) verstärken die Wärmewirkung.

Nach dem Auftragen der Creme sollten die Hände sorgsam gewaschen werden, damit ein unbeabsichtigter Kontakt mit anderen Körperstellen vermieden wird.

Bei längerer Anwendung am selben Anwendungsort ist mit einer reversiblen Schädigung sensibler Nerven zu rechnen.

### Kinder

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Das Arzneimittel soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

### **Bei Anwendung von Advel Thermobalsam mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen sind nicht bekannt.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Für die Anwendung von Advel Thermobalsam liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

## **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Advel Thermobalsam**

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.  
Cetylstearylalkohol und Wollwachs können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

### **3. WIE IST ADVEL THERMOBALSAM ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Advel Thermobalsam immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet**

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren tragen 3-mal täglich einen 2 cm langen Creme-Strang auf das schmerzende Areal auf.

#### Art der Anwendung

Das Arzneimittel ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung geeignet.

Zum ersten Öffnen der Tube schrauben Sie die Verschlusskappe ab und durchstoßen die Tubenmembran mit dem Dorn der Verschlusskappe vollständig.

Advel Thermobalsam wird auf die betroffenen Körperpartien dünn aufgetragen und leicht eingerieben. Anschließend einziehen lassen.

#### Dauer der Anwendung

Nicht länger als 3 Wochen anwenden. Vor einer erneuten Anwendung am selben Applikationsort muss ein Zeitraum von 14 Tagen abgewartet werden.

Bitte beachten Sie auch die Angaben unter Punkt 2 „Was müssen Sie vor der Anwendung von Advel Thermobalsam beachten?“

## **Wenn Sie eine größere Menge Advel Thermobalsam angewendet haben, als Sie sollten**

Bei längerer Anwendung am selben Anwendungsort ist mit einer reversiblen Schädigung sensibler Nerven zu rechnen.

Sollte die Wärmewirkung auf der Haut von Ihnen als zu stark empfunden werden, können Sie überschüssige Cremereste mit kaltem Wasser und Seife oder mit Hautcreme oder einem indifferenten Öl entfernen.

Sollte Advel Thermobalsam in die Augen gelangt sein, so ist unverzüglich ein Augenarzt aufzusuchen. Als Sofortmaßnahme wird ein gründliches Spülen des Auges mit reichlich kaltem Wasser empfohlen.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Advel Thermobalsam Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten  
häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100  
gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000  
selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000  
sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000  
Nicht bekannt: Häufigkeiten auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen (urtikarielles Exanthem) in Form von Quaddeln, Bläschen und Juckreiz auftreten. Die Behandlung ist dann sofort abzubrechen.

Hinweis:

Der wirksame Bestandteil der Creme, Cayennepfeffer-Dickextrakt, verursacht bei den meisten Patienten eine Erhöhung der Durchblutung mit verstärkter Hautrötung und einem Wärmegefühl. Diese Reaktion gehört zur normalen Wirkung des Arzneimittels und geht in der Regel nach kurzer Zeit zurück. Insbesondere während der ersten Behandlungen kann darüber hinaus ein Gefühl des Brennens, Stechens oder Juckreiz auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Für den Fall, dass die Nebenwirkungen als zu stark empfunden werden, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

## **Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Insbesondere bei Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen beenden Sie bitte die Anwendung von Advel Thermobalsam und suchen unverzüglich Ihren Arzt auf. Nach Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen darf Advel Thermobalsam nicht nochmals angewendet werden.

## **5. WIE IST ADVEL THERMOBALSAM AUFZUBEWAHREN?**

### **Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:

3 Monate (50 g Tube)

6 Monate (100 g Tube)

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Advel Thermobalsam enthält**

Der Wirkstoff ist Cayennepfeffer-Dickextrakt.

100 g Advel Thermobalsam enthalten:

0,6627-1,8292 g Dickextrakt aus Cayennepfeffer (4–7:1),  
entsprechend 53 mg Capsaicinoide, berechnet als Capsaicin;  
Auszugsmittel Ethanol 80 % (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mittelkettige Triglyceride, Glycerolmonostearat 40-55 (Typ II),  
Glycerol(mono/di)(palmitat/stearat)-Natriumstearat (95:5), Wollwachs,  
emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph.Eur.), dickflüssiges Paraffinöl,  
Carbomer 980, Propylenglycol, Phenoxyethanol, gereinigtes Wasser,  
Rosmarinöl, Dimeticon, Natriumhydroxid, sprühgetrockneter Glucosesirup

### **Wie Advel Thermobalsam aussieht und Inhalt der Packung:**

Advel Thermobalsam ist in Packungen mit 50 g und 100 g Creme erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

HEXAL AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

**Hersteller**

Salutas Pharma GmbH  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2008.**

---

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!