

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ARZNEIBAD RHEUMA AB

mit 1,6 g Benzylnicotinat pro 100 ml Badezusatz
zur Anwendung bei Erwachsenen

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 ARZNEIBAD RHEUMA AB 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 nach 3 Tagen 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 ARZNEIBAD RHEUMA AB und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von ARZNEIBAD RHEUMA AB beachten?
3. Wie ist ARZNEIBAD RHEUMA AB anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ARZNEIBAD RHEUMA AB aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ARZNEIBAD RHEUMA AB UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

ARZNEIBAD RHEUMA AB ist ein medizinisches Bad, das als Badezusatz Voll-, Sitz- und Teilbädern zugemischt wird.

Es wirkt intensiv lokal durchblutungsfördernd.

Anwendungsgebiete:

Zur unterstützenden Behandlung bei Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises sowie zur vorübergehenden Steigerung der peripheren Durchblutung.

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ARZNEIBAD RHEUMA AB BEACHTEN?

ARZNEIBAD RHEUMA AB darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Benzylnicotinat oder einen der sonstigen Bestandteile von ARZNEIBAD RHEUMA AB,
- bei Sonnenbrand und unmittelbar vor UV-Bestrahlung,
- bei entzündlichen Hauterkrankungen, Juckflechten (Ekzeme) und offenen Wunden,
- bei schweren Herz-, Kreislauf- und Nierenerkrankungen,
- bei arteriellen Gefäßverschlüssen an den Gliedmaßen,
- bei schweren diabetischen Gefäßerkrankungen,
- bei Bronchialasthma,
- bei Keuchhusten,
- bei niedrigem Blutdruck (Hypotonie) in Vollbad-Anwendung,
- in der Schwangerschaft, in der Stillzeit,
- bei Säuglingen, Kleinkindern, und Kindern unter 12 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ARZNEIBAD RHEUMA AB ist erforderlich:

ARZNEIBAD RHEUMA AB nicht direkt auf die Schleimhaut aufbringen und nicht im Bereich der Augen verwenden.

Nicht unverdünnt anwenden. Badewasser nicht ins Gesicht bringen.

Nach Anwendung des Präparates (z.B. Berührung mit der bloßen Hand) sind die Hände sorgfältig mit Seife zu waschen.

Bei chronischer obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) sollte ARZNEIBAD RHEUMA AB nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Vollbäder, unabhängig vom Inhaltsstoff, dürfen nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

- bei größeren Hautverletzungen,
- bei akuten und unklaren Hauterkrankungen,
- bei schweren fieberhaften und infektiösen Erkrankungen,
- bei Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) und Bluthochdruck (Hypertonie).

Bei Anwendung von ARZNEIBAD RHEUMA AB mit anderen Arzneimitteln ist Folgendes zu beachten:

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

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.

Fertilität, 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.

Für Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Erfahrungen vor. Aus diesem Grund sollte ARZNEIBAD RHEUMA AB in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung und Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Kinder und Jugendliche:

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder unter 12 Jahren sind von der Behandlung mit ARZNEIBAD RHEUMA AB auszuschließen.

Zur Anwendung bei Jugendlichen von 12 bis 18 Jahren liegen keine ausreichenden Daten vor. Daher wird die Anwendung von ARZNEIBAD RHEUMA AB bei Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

3. WIE IST ARZNEIBAD RHEUMA AB ANZUWENDEN?

Wenden Sie ARZNEIBAD RHEUMA AB 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.

Art der Anwendung:

Die Dosierung richtet sich nach der Verträglichkeit und ist für jeden Patienten individuell festzulegen. Es gelten folgende Richtwerte:

Für ein Vollbad (ca. 100 l Badewasser) werden **ca. 15 - 20 ml** (entspr. $\frac{3}{4}$ -1 Verschlusskappenfüllung bzw. 0,24 - 0,32 g Benzylnicotinat) ARZNEIBAD RHEUMA AB abgemessen und in die Wanne gegeben und diese mit Wasser von ca. 35 °C – 38 °C aufgefüllt.

Für ein Sitzbad (ca. 50 l Badewasser) werden **ca. 10 ml** (entspr. $\frac{1}{2}$ Verschlusskappenfüllung bzw. 0,16 g Benzylnicotinat) ARZNEIBAD RHEUMA AB abgemessen und in die Wanne gegeben.

Für ein Teilbad (ca. 10 l Badewasser) werden **ca. 20 ml** (entsprechend 1 Verschlusskappenfüllung bzw. 0,32 g Benzylnicotinat) ARZNEIBAD RHEUMA AB abgemessen und dem Badewasser zugemischt.

Dauer der Anwendung:

Badezeit und Dosierung richten sich nach der individuellen Verträglichkeit. Man beginnt mit etwa 5 Minuten Badezeit und einer niedrigen Dosierung und verlängert die Dauer des Bades je nach Gewöhnung auf 10-20 Minuten bzw. steigert die Dosierung je nach Verträglichkeit im Rahmen der obigen Empfehlung.

Bei langfristiger Anwendung (z.B. täglich über mehrere Wochen) sollte ärztlicher Rat hinzugezogen werden.

Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten oder sich verschlimmern, sollte zur Abklärung der Beschwerden ein Arzt aufgesucht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ARZNEIBAD RHEUMA AB zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge ARZNEIBAD RHEUMA AB angewendet haben, als Sie sollten:

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung treten verstärkt Symptome wie Hautrötungen und Brennen der Haut auf, die aber nach kurzer Zeit vollkommen nachlassen.

Spülen bzw. duschen Sie diese sofort ab, evtl. mit Seife nachwaschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist umgehend der Arzt aufzusuchen. Dieser kann entsprechend der Art und Schwere der Beschwerden (z.B. Übelkeit, Erbrechen und Durchfall) über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Auf keinen Fall sollte Erbrechen herbeigeführt werden, da beim Erbrechen die Gefahr besteht, dass Schaum in die Lunge gelangt.

Wenn Sie die Anwendung von ARZNEIBAD RHEUMA AB vergessen haben:

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, sondern setzen Sie die Anwendung so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Anwendung von ARZNEIBAD RHEUMA AB abbrechen:

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann ARZNEIBAD RHEUMA AB Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Als Nebenwirkungen sind Hautrötungen, Brennen der Haut und Juckreiz mitgeteilt worden. Bronchospasmen können verstärkt auftreten.

Bei Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion soll die Behandlung abgebrochen und ARZNEIBAD RHEUMA AB nicht nochmals verwendet werden.

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 dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ARZNEIBAD RHEUMA AB AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Nach Öffnen des Behältnisses ist das Arzneimittel 1 Jahr haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was ARZNEIBAD RHEUMA AB enthält:

Der Wirkstoff ist:

Benzylnicotinat

100 ml (ca. 107 g) Badezusatz enthalten:

1,6 g Benzylnicotinat

Die sonstigen Bestandteile sind:

Rosmarinöl, Polysorbat 20, 2-Propanol, 2-[(3-Kokosfettsäureamidopropyl) dimethylazaniumyl]acetat, gereinigtes Wasser; Farbstoff E 124

Erhältliche Packungsgrößen:

Originalpackung mit 250 ml Badezusatz

Pharmazeutischer UnternehmerZulassungsinhaber:

Dr. Kleine Pharma GmbH, Heidsieker Heide 114, D-33739 Bielefeld

[ggfs. Vertreiber

Name und Anschrift <des jeweiligen Mitvertreibers>]

Hersteller

Name und Anschrift <des jeweils freigebenden Herstellers>

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:

August 2019

Nicht amtlicher Text

Auslobungstext für ARZNEIBAD RHEUMA AB (optisch getrennt vom Pflichttext)

ARZNEIBAD RHEUMA AB ist ein medizinisches Badekonzentrat.

Es enthält den schmerz- und entzündungshemmenden Wirkstoff Benzylnicotinat, der die Durchblutung fördert und den Körper mit einem angenehmen Wärmegefühl umgibt. Wohltuende Wannenbäder lockern und entspannen die Muskulatur.

Verspannungen und Schmerzen werden gelindert.

Da es sich um ein Arzneibad handelt, hat das Produkt eine intensive Wirkung und sollte unbedingt ausschließlich wie in der Dosierungsanleitung beschrieben verwendet werden! Ein leichtes Brennen der Haut sowie Hautrötungen sind als Zeichen der Wirkung des Bades normal.