Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Effekton Gel mit Ketoprofen

Wirkstoff: Ketoprofen 25 mg / 1 g

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- 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.

1. Was ist Effekton Gel mit Ketoprofen und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Effekton Gel mit Ketoprofen beachten?
3. Wie ist Effekton Gel mit Ketoprofen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Effekton Gel mit Ketoprofen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST EFFEKTON GEL MIT KETOPROFEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Effekton Gel mit Ketoprofen enthält Ketoprofen, einen Wirkstoff aus der Gruppe der sogenannten nicht-steroidalen Antirheumatika, die sowohl entzündungshemmend (antiphlogistisch) als auch schmerzstillend (analgetisch) wirken können.

Zur äußerlichen unterstützenden symptomatischen Behandlung von Schmerzen bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen im Bereich der Extremitäten infolge stumpfer Traumen, z.B. Sportverletzungen.

Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON EFFEKTON GEL MIT KETOPROFEN BEACHTEN?

Effekton Gel mit Ketoprofen darf nicht angewendet werden,

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Ketoprofen, gegen 2-Propanol (Isopropylalkohol) oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels oder andere Schmerz- und Rheumamittel (nicht-steroidale Antiphlogistika);
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut, sowie auf Ekzemen oder den Schleimhäuten;

- bei Kindern und Jugendlichen;
- im letzten Drittel der Schwangerschaft (über längere Zeit und großflächig)

Verwenden Sie dieses Produkt nicht, falls Sie allergisch auf Ketoprofen, Tiaprofensäure, Fenofibrat, UV-Blocker oder Parfums sind.

Brechen Sie die Behandlung mit Effekton Gel mit Ketoprofen sofort ab, falls bei Ihnen eine Hautreaktion oder eine Hautreaktion nach gleichzeitiger Verwendung von Octocrylen-haltigen Produkten auftritt. (Octocrylen ist ein Hilfsstoff, der den photo-oxidativen Abbau verzögert und in manchen Kosmetik- oder Hygieneprodukten wie Shampoo, After-Shave, Dusch- und Badegels, Hautcreme, Lippenstifte, Anti-Aging Creme, Make-up Entferner und Haarsprays enthalten ist.)

Während der Behandlung und zwei Wochen danach sollten Sie die behandelten Hautstellen keinem Sonnenlicht oder Bestrahlung mit UV-Licht im Solarium aussetzen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Effekton Gel mit Ketoprofen ist erforderlich:

Im folgenden wird beschrieben, wann Sie Effekton Gel mit Ketoprofen nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Dies gilt auch, wenn die folgenden Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen. Sofern nicht bereits geschehen, sprechen Sie hierüber bitte mit Ihrem Arzt.

Effekton Gel mit Ketoprofen sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses im ersten und zweiten Drittel der Schwangerschaft angewendet werden.

Die Bestrahlung mit Sonnenlicht (auch diesigem Sonnenlicht) oder UVA-Licht von Hautstellen, die mit Effekton Gel mit Ketoprofen in Berührung kommen, kann möglicherweise schwerwiegende Hautreaktionen (Photosensibilisierung) hervorrufen. Aus diesem Grund ist es notwendig:

- die behandelten Bereiche durch das Tragen von Kleidung während der Behandlung und zwei Wochen danach zu schützen, um das Risiko einer Photosensibilisierung zu vermeiden.
- die Hände gründlich nach jeder Anwendung von Effekton Gel mit Ketoprofen zu waschen.

Die Behandlung sollte sofort bei Entwicklung einer Hautreaktion nach Anwendung von Effekton Gel mit Ketoprofen abgebrochen werden.

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen) oder chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen leiden) und Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art sind bei Anwendung von Effekton Gel mit Ketoprofen durch Asthmaanfälle (sogenannte Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- und Schleimhautschwellungen (sog. Quincke-Ödem) oder Urtikaria eher gefährdet als andere Patienten.

Bei diesen Patienten darf Effekton Gel mit Ketoprofen nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen und direkter ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Das gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, wie z.B. mit Hautreaktionen, Juckreiz und Nesselfieber.

Effekton Gel mit Ketoprofen darf nur auf intakte Hautflächen, nicht auf Hautwunden oder offene Verletzungen aufgetragen werden. Die Berührung mit Augen oder Schleimhäuten ist zu vermeiden.

Auf die Anwendung von dicht schließenden Verbänden (Okklusionsverbände) sollte zur Vermeidung eventueller Hautreizungen verzichtet werden. Ein Abdecken der behandelten Stellen sollte erst nach vollständiger Abtrocknung des Gels erfolgen.

Nach der Anwendung von Effekton Gel mit Ketoprofen sollten Sie sich nicht für längere Zeit einer stärkeren Sonnenbestrahlung oder Ultraviolett (UV)-Bestrahlung (z.B. Solarium) aussetzen.

Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

Effekton Gel mit Ketoprofen darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Es soll darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den mit dem Arzneimittel eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen.

Für die Anwendung bei älteren Menschen bestehen keine altersspezifischen Einschränkungen.

Bei Anwendung von Effekton Gel mit Ketoprofen mit anderen Arzneimitteln:

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Effekton Gel mit Ketoprofen?

Beachten Sie bitte, daß diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Effekton Gel mit Ketoprofen sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden. Der behandelnde Arzt sollte dennoch darüber informiert werden, welche Medikamente gleichzeitig angewendet werden, bzw. bis vor kurzem angewendet wurden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Im letzten Schwangerschaftsdrittel darf Effekton Gel mit Ketoprofen nicht großflächig und über längere Zeit angewendet werden, da es zu einer Hemmung der Wehentätigkeit, vorzeitigem Verschluss eines lebenswichtigen fetalen Blutgefäßes (des Ductus arteriosus Botalli), verstärkter Blutungsneigung bei Mutter und Kind und verstärkter Einlagerung von Wasser in das Gewebe (Ödembildung) bei der Mutter kommen kann, wenn der Wirkstoff Ketoprofen in zu großer Menge in den Blutkreislauf gelangt.

Während der Stillzeit darf Effekton Gel mit Ketoprofen nicht angewendet werden, da keine Erfahrungen zum Übergang von Ketoprofen in die Muttermilch und zu möglichen Schädigungen im Säuglingsalter vorliegen.

Obwohl bisher keine Hinweise auf teratogene Wirkungen (Missbildungen) vorliegen, sollte das Präparat wegen seiner Wirkung auf die Bildung wichtiger körpereigener chemischer Signalstoffe (Prostaglandine) auch während der ersten beiden Drittel der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

3. WIE IST EFFEKTON GEL MIT KETOPROFEN ANZUWENDEN?

Wenden Sie Effekton Gel mit Ketoprofen immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

3 - 4 mal täglich 2000 - 4000 mg Effekton Gel mit Ketoprofen (entsprechend einer kirsch- bis walnußgroßen Menge) je nach Größe der zu behandelnden Körperstelle. Die maximale Tagesdosis beträgt 16000 mg.

Art und Dauer der Anwendung

Nur zur äußerlichen Anwendung! Nicht einnehmen!

Effekton Gel mit Ketoprofen wird auf die betroffenen Körperpartien dünn aufgetragen und leicht eingerieben. Die einzelnen Anwendungen sollten gleichmäßig über den Tag verteilt erfolgen.

Vor Anlegen eines Verbandes sollte Effekton Gel mit Ketoprofen einige Minuten auf der Haut eintrocknen. Von der Anwendung eines Okklusiv-Verbandes wird abgeraten.

Zum Öffnen der Tube schrauben Sie die Verschlusskappe ab und durchstoßen die Tubenmembran mit dem Dorn der Verschlusskappe vollständig. Bitte vergessen Sie nicht, die Tube nach jeder Anwendung wieder sorgfältig zu verschließen.

Wie lange sollten Sie Effekton Gel mit Ketoprofen anwenden?

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt. In der Regel ist die Anwendung über 1-2 Wochen ausreichend. Der therapeutische Nutzen einer Anwendung über diesen Zeitraum hinaus ist nicht belegt.

Wenn Sie eine größere Menge Effekton Gel mit Ketoprofen angewendet haben, als Sie sollten:

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte Effekton Gel mit Ketoprofen wieder entfernt und mit Wasser abgewaschen werden. Bei Anwendung von wesentlich zu großen Mengen oder versehentlicher Einnahme von Effekton Gel mit Ketoprofen ist der Arzt zu benachrichtigen, der sich bei der Behandlung etwaiger Störungen am Krankheitsbild orientieren wird.

Ein spezifisches Antidot existiert nicht.

Wenn Sie die Anwendung von Effekton Gel mit Ketoprofen vergessen haben oder zu wenig angewendet haben:

Haben Sie zu wenig Effekton Gel mit Ketoprofen angewendet oder eine Anwendung vergessen, kann dies bei der nachfolgenden regulären Anwendung unberücksichtigt bleiben.

Wenn Sie die Anwendung von Effekton Gel mit Ketoprofen abbrechen:

Sollten Sie sich bezüglich einer Unterbrechung oder vorzeitigen Beendigung der Behandlung unsicher sein, sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Effekton Gel mit Ketoprofen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt.

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
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:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen:

Haut

- Allergische Hautreaktionen.
- Schwerwiegende Hautreaktionen während der Sonnenlichtbestrahlung.

Fälle schwerer Reaktionen wie bullöse oder phlyktänuläre Ekzeme (Hauterkrankung mit Bläschen oder Pusteln), die sich ausbreiten oder generalisieren sind selten.

Effekton Gel mit Ketoprofen kann in seltenen Fällen zu Überempfindlichkeitsreaktionen, bzw. lokalen allergischen Reaktionen (Kontaktdermatitis) führen.

In Einzelfällen ist nach mehrtägiger Anwendung von topischen Zubereitungen mit Ketoprofen das Auftreten einer Photodermatitis (Entzündung der Haut durch starke Einwirkung von Sonnenlicht oder Ultraviolett (UV)-Licht) mit Hautrötung, Hautschwellung, Hautausschlag und Bläschenbildung beobachtet worden.

Magen-Darm-Trakt

In seltenen Fällen können Nebenwirkungen, wie sie nach systemischer Anwendung von Ketoprofen beobachtet wurden, auch nach Anwendung von Effekton Gel mit Ketoprofen auftreten (z.B. generalisierte Überempfindlichkeitsreaktionen, Magen-Darm-Beschwerden, Nierenfunktionsstörungen)

Gegebenenfalls kann eine symptomatische Behandlung der aufgetretenen Nebenwirkungen erforderlich sein.

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 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 EFFEKTON GEL MIT KETOPROFEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht im Kühlschrank aufbewahren!

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Effekton Gel mit Ketoprofen enthält:

1 g Gel enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil: 25 mg Ketoprofen

Sonstige Bestandteile:

Ethanol 96 %, 2-Propanol (Isopropylalkohol), Carbomer 940, Ammoniak-Lösung 10%, Gereinigtes Wasser

Inhalt der Packung:

Originalpackung zu 50 g, 100 g und 150 g Gel

Pharmazeutischer Unternehmer

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi 8
I-27010 Valle Salimbene (PV)
Fax 0039 0382 5100845
E-Mail: servizioclienti@teofarma.it

Hersteller

Teofarma S.r.l.
Viale Certosa, 8/A
27100 Pavia

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 06/2015.

Wichtige sicherheitsrelevante Informationen!

Ihr Arzt hat Ihnen Effekton Gel mit Ketoprofen verordnet, das zur äußerlichen unterstützenden symptomatischen Behandlung von Schmerzen bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen im Bereich der Extremitäten infolge stumpfer Traumen (z.B. bei Sportverletzungen) angewendet wird.

Der Wirkstoff des Arzneimittels ist Ketoprofen, der in ganz Europa breite Anwendung findet. Einhergehend mit der vermehrten Anwendung von topischem Ketoprofen häufen sich Berichte über unerwünschte Hautreaktionen, die auf ein photoallergenes Potential des Wirkstoffes zurückzuführen sind.

Seit der Markteinführung wird die Sicherheit von Ketoprofen-haltigen Arzneimitteln zur topischen Anwendung und insbesondere das damit verbundene Hautrisiko streng überwacht.

Um das Risiko für möglicherweise schwerwiegende Hautreaktionen (Photosensibilisierung einschließlich photoallergischer Reaktionen) zu minimieren, beachten Sie bitte die Warnhinweise auf der Tube und der Faltschachtel sowie die in der Gebrauchsinformation unter „2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Effekton Gel mit Ketoprofen beachten?“ aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen.

Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen sind bei der Anwendung von Effekton Gel mit Ketoprofen unbedingt zu beachten:

- Waschen Sie die Hände gründlich nach jeder Anwendung des Gels.
- Schützen Sie die behandelten Bereiche vor Sonnenlicht (auch wenn es wolkig oder diesig ist) oder vor UV-Strahlung vom Solarium durch das Tragen von Kleidung während der Behandlung. Führen Sie dies auch über einen Zeitraum von 2 Wochen nach Beendigung der Behandlung fort.
- Brechen Sie die Behandlung mit Effekton Gel mit Ketoprofen sofort ab, falls bei Ihnen eine Hautreaktion auftritt. Informieren Sie darüber umgehend Ihren Arzt oder Apotheker.
- Brechen Sie die Behandlung mit Effekton Gel mit Ketoprofen ebenfalls sofort ab, falls bei Ihnen eine Hautreaktion nach gleichzeitiger Verwendung von Octocrylen-haltigen Produkten auftritt. (Octocrylen ist ein UV-Filter der in verschiedenen Kosmetik- und Pflegeprodukten wie Shampoos, Aftershaves, Dusch- und Badegelen, Hautcremes, Lippenstiften, Anti-Aging-Cremes, Make-up-Entfernern und Haarsprays enthalten ist)
- Verwenden Sie Effekton Gel mit Ketoprofen nicht, falls Sie allergisch auf Ketoprofen, Tiaprofensäure, Tenofibrat, UV-Blocker oder Parfums sind.

Die Einhaltung dieser Vorsichtsmaßnahmen trägt dazu bei, das Risiko unerwünschter Hautreaktionen wie Photosensibilisierung und photoallergische Reaktionen zu minimieren.

Weitere wichtige Informationen finden Sie auf unserer Internetseite unter www.teofarma.it