

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Medizinal Rheuma Bad N

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 Medizinal Rheuma Bad N 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 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 Medizinal Rheuma Bad N und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Medizinal Rheuma Bad N beachten?
3. Wie ist Medizinal Rheuma Bad N anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Medizinal Rheuma Bad N aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST MEDIZINAL RHEUMA BAD N UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Medizinal Rheumabad N 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.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MEDIZINAL RHEUMA BAD N BEACHTEN?

Medizinal Rheuma Bad N darf nicht angewendet werden:

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Benzylnicotinat oder einen der sonstigen Bestandteile von Medizinal Rheuma Bad N;
- bei Sonnenbrand und unmittelbar vor UV-Bestrahlung;
- in der Schwangerschaft, in der Stillzeit;
- bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern unter 12 Jahren;
- bei schweren Herz-, Leber- und Nierenerkrankungen;
- bei entzündlichen Hauterkrankungen, offenen Wunden;
- bei arteriellen Gefäßverschlüssen an Armen und Beinen oder bei schweren Durchblutungsstörungen;
- bei Diabetes mellitus.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Medizinal Rheuma Bad N ist erforderlich:

Ein leichtes Brennen der Haut sowie Hautrötung sind ein Zeichen der Wirkung des Bades. **Bitte Dosierung beachten.**

Medizinal Rheuma Bad N nicht direkt auf die Schleimhaut aufbringen und nicht im Bereich der Augen verwenden.

Nicht unverdünnt anwenden. Badewasser nicht ins Gesicht bringen.

Bei größeren Hautverletzungen und akuten, unklaren Hautkrankheiten, schweren fieberhaften und infektiösen Erkrankungen, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Bluthochdruck (Hypertonie) sollen Vollbäder unabhängig vom Inhaltsstoff nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Bei Anwendung von Medizinal Rheuma Bad N 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.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Dieses Arzneimittel darf während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Kinder und Jugendliche:

Säuglinge, Kleinkinder, und Kinder unter 12 Jahren sind von der Behandlung mit Medizinal Rheuma Bad N auszuschließen.

Zur Anwendung bei Jugendlichen von 12 bis 18 Jahren liegen keine ausreichenden Daten vor. Daher wird die Anwendung von Medizinal Rheuma Bad N bei Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

3. WIE IST MEDIZINAL RHEUMA BAD N ANZUWENDEN?

Wenden Sie Medizinal Rheuma Bad N 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, ist die übliche Dosis:

Für ein Vollbad (ca. 100 l Badewasser) werden **ca. 15 - 20 ml** (entspr. 0,24 - 0,32 g Benzylnicotinat) Medizinal Rheuma Bad N (entspr. $\frac{3}{4}$ bis 1 Verschlusskappenfüllung) in die Wanne gegeben und diese mit Wasser von ca. 35 °C - 38°C aufgefüllt. Die Badedauer sollte ca. 10 - 20 Minuten betragen. Nach dem Bad ruhen und den Körper warm halten. Im Bedarfsfall alle 2 Tage ein Vollbad nehmen.

Für ein Sitzbad (ca. 50 l Badewasser) werden ca. 10 ml (entspr. 0,16 g Benzylnicotinat) Medizinal Rheuma Bad N (entspr. $\frac{1}{2}$ Verschlusskappenfüllung) in die Wanne gegeben.

Für ein Teilbad (ca. 10 l Badewasser) werden ca. 20 ml (entsprechend 0,32 g Benzylnicotinat) Medizinal Rheuma Bad N (entspr. 1 Verschlusskappenfüllung) dem Badewasser zugemischt.

Art der Anwendung:

Zur Badebehandlung.

Dauer der Anwendung:

Über die Dauer der Anwendung entscheidet ggf. der behandelnde Arzt.

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 Medizinal Rheuma Bad N zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Medizinal Rheuma Bad N 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. Durch mehrfaches Abspülen mit klarem, kühlem Wasser sollte das Arzneimittel wieder entfernt werden.

Beim Auftreten von Überdosierungserscheinungen benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Anwendungsfehler:

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung als Badezusatz sind Überdosierungserscheinungen nicht bekannt.

Nach versehentlicher Einnahme des Konzentrats können Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten.

Bei versehentlicher Einnahme von Medizinal Rheuma Bad N benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, der entsprechend der Art und Schwere der Beschwerden über die gegebenenfalls erforderlichen Therapiemaßnahmen entscheidet.

Spezifische Gegenmittel sind nicht bekannt; auf keinen Fall sollte Erbrechen herbeigeführt werden, da beim Erbrechen die Gefahr besteht, dass Schaum in die Lunge gelangt.

Wenn Sie die Anwendung von Medizinal Rheuma Bad N 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 Medizinal Rheuma Bad N 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 Medizinal Rheuma Bad N 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 Behandler von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandler von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandler 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 bekannt geworden. Es ist nicht bekannt, wie häufig diese Nebenwirkungen auftreten.

Bei Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion soll die Behandlung abgebrochen und Medizinal Rheuma Bad N 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 MEDIZINAL RHEUMA BAD N 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 Medizinal Rheuma Bad N 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 Unternehmer:

Zulassungsinhaber

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

[ggfs. Vertreiber

Name und Anschrift <des jeweiligen Mitvertreibers>]

Hersteller

Vitalia Vertriebs GmbH, Beethovenstraße 1a, D-97080 Würzburg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2019