

Pharmachem GmbH und Co. KG	Painex Schmerzcreme Hofmann´s®	Gebrauchsinformation/ PALDE
ENR 2169469	Creme	Stand: März 2018

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Painex Schmerzcreme Hofmann´s®

Wirkstoffe: Pfefferminzöl 0,625 g / Eucalyptusöl 0,625 g / 0,40 g Rosmarinöl pro 10 g Creme

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 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 Painex Schmerzcreme Hofmann´s® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Painex Schmerzcreme Hofmann´s® beachten?
3. Wie ist Painex Schmerzcreme Hofmann´s® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Painex Schmerzcreme Hofmann´s® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Painex Schmerzcreme Hofmann´s® und wofür wird es angewendet?

Painex Schmerzcreme Hofmann´s® ist ein pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von Muskel- und Gelenkschmerzen.

In äußerlicher Anwendung zur unterstützenden Behandlung rheumatischer Beschwerden und Muskelschmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Painex Schmerzcreme Hofmann´s® beachten?

Painex Schmerzcreme Hofmann´s® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pfefferminzöl, Eucalyptusöl, Rosmarinöl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Painex Schmerzcreme Hofmann´s® sind.
- in der Stillzeit
- bei geschädigter Haut (z. B. Verletzungen, Verbrennungen)
- bei Haut- und Kinderkrankheiten mit Exanthem

- bei Asthma bronchiale, Keuchhusten, Pseudokrapp und anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von Painex Schmerzcreme Hofmann's® kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 30 Monaten (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes)
- bei Kindern mit Anfallsleiden (mit und ohne Fieber).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Painex Schmerzcreme Hofmann's® ist erforderlich,

- bei akuten Zuständen, die z. B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung einhergehen, sowie andauernden Beschwerden. In diesem Fall sollte ein Arzt aufgesucht werden.
- Painex Schmerzcreme Hofmann's® sollte nicht im Gesicht angewendet werden.
- Bei der Anwendung von Painex Schmerzcreme Hofmann's® ist der Kontakt des Arzneimittels mit den Augen zu vermeiden.
- Painex Schmerzcreme Hofmann's® sollte nicht im Bereich von Schleimhäuten angewendet werden. Nach der Anwendung von Painex Schmerzcreme Hofmann's® sind die Hände gründlich zu reinigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Painex Schmerzcreme Hofmann's® anwenden.

Kinder

Painex Schmerzcreme Hofmann's® darf bei Säuglingen und Kindern unter 30 Monaten wegen der Gefahr eines Kehlkopfkrampfes mit der Folge schwerer Atemstörungen nicht angewendet werden. Zur Anwendung von Painex Schmerzcreme Hofmann's® bei Kindern zwischen 30 Monaten und 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollte Painex Schmerzcreme Hofmann's® bei Kindern dieser Altersgruppe nicht angewendet werden (Bitte beachten Sie die Angaben unter „Painex Schmerzcreme Hofmann's® darf nicht angewendet werden“).

Hinweis: Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen können.

Anwendung von Painex Schmerzcreme Hofmann's® mit anderen Arzneimitteln

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.

Bei bestimmungsgemäßer äußerlicher Anwendung sind keine Wechselwirkungen zu erwarten.

Bei großflächiger und/oder langfristiger Anwendung ist jedoch nicht auszuschließen, dass infolge einer Aufnahme größerer Wirkstoffmengen durch die Haut die Wirkung anderer Arzneimittel abgeschwächt und/oder verkürzt wird, da Eucalyptusöl eine Beschleunigung des Fremdstoffabbaus in der Leber bewirkt.

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.

Zur Anwendung von Painex Schmerzcreme Hofmann's® während der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollte dieses Arzneimittel in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Painex Schmerzcreme Hofmann´s® darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Painex Schmerzcreme Hofmann´s® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Painex Schmerzcreme Hofmann´s® anzuwenden?

Wenden Sie Painex Schmerzcreme Hofmann´s® immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Erwachsene tragen Painex Schmerzcreme Hofmann´s® 3 bis 5 mal täglich auf die betroffenen Stellen mit einem ca. 6 cm langen Cremestrang gleichmäßig auf.

Heranwachsende ab 12 Jahren tragen Painex Schmerzcreme Hofmann´s® 3 mal täglich auf die betroffenen Stellen mit einem ca. 6 cm langen Cremestrang gleichmäßig auf. Massieren Sie dann die Creme gut ein.

6 cm Cremestrang enthalten 0,125 g Pfefferminzöl, 0,125 g Eukalyptusöl und 0,08 g Rosmarinöl.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Ununterbrochen sollte die Anwendungsdauer 1 Jahr nicht überschreiten.

Bitte beachten Sie auch die Angaben unter „2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Painex Schmerzcreme Hofmann´s® beachten?“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Painex Schmerzcreme Hofmann´s® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Painex Schmerzcreme Hofmann´s® angewendet haben, als Sie sollten

Bei versehentlicher Einnahme größerer Mengen des Arzneimittels (Verschlucken) - insbesondere durch Kinder - können erhebliche Beschwerden (z. B. Erbrechen, Bauchschmerzen, Benommenheit, Atemnot) auftreten. In diesem Falle, auch wenn noch keine Beschwerden bemerkbar sind, sollten Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen. Milch oder Alkohol sollten in einem solchen Fall nicht getrunken werden, da diese die Aufnahme der Wirkstoffe von Painex Schmerzcreme Hofmann´s® in das Blut fördern können.

Wenn Sie die Anwendung von Painex Schmerzcreme Hofmann´s® vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Es können allergische Symptome wie z.B. Hautausschläge, Rötungen, Blasenbildung, Nesselsucht, Schwellungen, Kontaktekzeme oder verstärkte Reizerscheinungen an Haut und Schleimhaut sowie ein Krampf der Bronchialmuskeln mit Atemnot (Bronchospasmus)

auftreten. Das Einatmen von cineolhaltigen ätherischen Ölen wie Eukalyptusöl kann in seltenen Fällen Hustenreiz auslösen. Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Bei äußerer großflächiger Anwendung können Vergiftungserscheinungen auftreten, z.B. Nierenversagen und ZNS-Schäden.

Bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch (Verschlucken) können Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl, Eukalyptusöl und Rosmarinöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Pfefferminzöl, Eukalyptusöl und Rosmarinöl können bei Säuglingen und Kindern bis zu 30 Monaten einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei Auftreten entsprechender Anzeichen wie z. B. Hautrötungen, ggf. verbunden mit Juckreiz, beenden Sie bitte die Anwendung von Painex Schmerzcreme Hofmann´s® und suchen ggf. Ihren Arzt auf. Beim Auftreten von Hautrötungen, -brennen und -reizung sind die betroffenen Stellen mit Wasser abzuspülen.

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

5. Wie ist Painex Schmerzcreme Hofmann´s® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Painex Schmerzcreme Hofmann´s® nach dem auf der Faltschachtel/Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach Anbruch ist das Arzneimittel 9 Monate haltbar.

Nicht über 25° C aufbewahren.

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 Painex Schmerzcreme Hofmann´s® enthält:

Die Wirkstoffe sind:

10 g Creme enthalten: 0,625 g Pfefferminzöl, 0,625 g Eucalyptusöl, 0,4 g Rosmarinöl

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mittelkettige Triglyceride, Hartfett, Glycerol(dihydrogencitrat)stearat, Glycerolmono/di-

speisefettsäureester, Cetylpalmitat, Xanthangummi, Gebleichtes Wachs, Octyldodecanol, Gereinigtes Wasser.

Wie Painex Schmerzcreme Hofmann´s® aussieht und Inhalt der Packung:

Weißer Creme in weißem Dispenser.

Packungen mit 10 g, 40 g oder 100 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutische Unternehmer:

Zulassungsinhaber und Hersteller:

Pharmachem GmbH & Co. KG

Pharmachem Straße 1

07381 Pößneck/ Thüringen

Vertreiber:

Hofmann & Sommer GmbH und Co. KG

Chemisch-pharmazeutische Fabrik

Lindenstr. 11

07426 Königsee-Rottenbach

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.