

Gebrauchsinformation

Phardol® Ketoprofen Schmerzgel

Wirkstoff: 2,5 % Ketoprofen

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsinformation sorgfältig durch bevor Sie mit der Anwendung des Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1 Was ist Phardol Ketoprofen Schmerzgel und wofür wird es angewendet?

Phardol Ketoprofen Schmerzgel enthält Ketoprofen, einen Wirkstoff aus der Gruppe der so genannten nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR), die bekanntermaßen entzündungshemmend und auch schmerzstillend wirken können.

Sie können Phardol Ketoprofen Schmerzgel äußerlich anwenden bei:

- schmerzhaften Schwellungen und Entzündungen der gelenknahen Weichteile (z. B. Sehnen, Sehnenscheiden, Bänder und Gelenkkapsel) insbesondere im Bereich der Schulter und des Ellenbogens
- Sport- und Unfallverletzungen, wie Prellungen, Verstauchungen, Zerrungen.

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Phardol Ketoprofen Schmerzgel beachten?

2.1. Phardol Ketoprofen Schmerzgel darf nicht angewendet werden,

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Ketoprofen oder einen sonstigen Bestandteil des Arzneimittels, gegenüber anderen Schmerz- und Rheumamitteln (so genannte nichtsteroidale Antiphlogistika), Tiaprofensäure, Fenofibrat, UV-Blockern oder Parfüms

Brechen Sie die Behandlung mit Phardol Ketoprofen Schmerzgel sofort ab, falls bei Ihnen eine Hautreaktion oder eine Hautreaktion nach gleichzeitiger Verwendung von Octocrylen-haltigen Produkten auftritt. (Octocrylen ist ein Hilfsstoff, der den photooxidativen Abbau verzögert und in manchen Kosmetik- oder Hygiene-Produkten wie Shampoo, Aftershave, Dusch- und Badegel, Hautcreme, Lippenstift, Anti-Aging Creme, Make-up Entferner, Haarspray enthalten ist).

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

- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut, sowie auf Ekzemen oder auf Schleimhäuten
- im letzten Drittel der Schwangerschaft
- bei Kindern und Jugendlichen

2.2. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Phardol Ketoprofen Schmerzgel ist erforderlich,

wenn Sie unter Asthma, chronischen bronchienverengenden Atemwegserkrankungen, Heuschnupfen oder Nasenschleimhautschwellung (sog. Nasenpolypen) leiden. Sie reagieren möglicherweise häufiger als andere Kranke auf nichtsteroidale Antirheumatika mit Asthmaanfällen, örtlicher Haut- oder Schleimhautschwellung (Quincke-Ödem) oder Nesselsucht. Verwenden Sie Phardol Ketoprofen Schmerzgel in diesem Fall bitte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Die Bestrahlung mit Sonnenlicht (auch diesigem Sonnenlicht) oder UVA-Licht von Hautstellen, die mit Phardol Ketoprofen Schmerzgel 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 Phardol Ketoprofen Schmerzgel zu waschen.

Die Behandlung soll sofort bei Entwicklung einer Hautreaktion nach Anwendung von Phardol Ketoprofen Schmerzgel abgebrochen werden.

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.

Im ersten und zweiten Drittel der Schwangerschaft sollten Sie Phardol Ketoprofen Schmerzgel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im letzten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie Phardol Ketoprofen Schmerzgel nicht anwenden, da ein erhöhtes Risiko von Komplikationen für Mutter und Kind nicht auszuschließen ist.

Eine Anwendung von Phardol Ketoprofen Schmerzgel in der Stillzeit wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Erfahrungen zum Übergang von Ketoprofen in die Muttermilch und zu möglichen Schädigungen im Säuglingsalter vorliegen. Stillende dürfen, um eine Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden, das Arzneimittel nicht im Brustbereich anwenden.

Kinder und Ältere

Für die Anwendung bei älteren Menschen bestehen keine altersspezifischen Einschränkungen.

Anwendung von Phardol Ketoprofen Schmerzgel mit andern Mitteln

Bei der Anwendung von Phardol Ketoprofen Schmerzgel sind bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Mitteln bekannt geworden.

Warnhinweise und andere Hinweise über bestimmte Bestandteile

Da das Arzneimittel Alkohol enthält, können häufige Anwendungen auf der Haut Reizungen und Trockenheit der Haut hervorrufen.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

3 Wie ist Phardol Ketoprofen Schmerzgel anzuwenden?

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Phardol Ketoprofen Schmerzgel nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Phardol Ketoprofen Schmerzgel sonst nicht richtig wirken kann.

In welcher Menge und wie oft sollten Sie Phardol Ketoprofen Schmerzgel anwenden?

Tragen Sie Phardol Ketoprofen Schmerzgel 3-4 mal täglich in einer Menge von 2-4 g (dies entspricht einer kirsch- bis walnussgroßen Menge) — je nach Größe der zu behandelnden Körperfläche — auf die betroffene Stelle auf.

Wie und wann sollten Sie Phardol Ketoprofen Schmerzgel anwenden?

Phardol Ketoprofen Schmerzgel ist nur zur äußerlichen Anwendung vorgesehen!

Schrauben Sie zum Öffnen der Tube die Verschlusskappe ab und durchstoßen Sie vor der erstmaligen Anwendung die Tubenmembran mit dem Dorn der Verschlusskappe vollständig.

Tragen Sie Phardol Ketoprofen Schmerzgel auf die betroffenen Körperpartien dünn auf und reiben Sie es leicht ein. Tragen Sie Phardol Ketoprofen Schmerzgel bitte nur auf intakte Hautflächen auf, nicht auf Hautwunden oder offene Verletzungen. Vermeiden Sie die Berührung mit Augen und Schleimhäuten.

Verteilen Sie die einzelnen Anwendungen gleichmäßig über den Tag.

Bitte vergessen Sie nicht, die Tube nach jeder Anwendung wieder sorgfältig zu verschließen und sich die Hände gründlich zu waschen.

Bitte verzichten Sie zur Vermeidung eventueller Hautreizungen auf die Anwendung von dicht schließenden Verbänden und bedecken Sie die behandelten Stellen möglichst erst nach vollständigem Abtrocknen des Gels.

Wenn Sie Phardol Ketoprofen Schmerzgel anwenden, sollten Sie sich über einen Zeitraum von bis zu 2 Wochen nach der Behandlung keiner stärkeren Sonnenbestrahlung oder Ultraviolett (UV)-Bestrahlung (z. B. Solarium) aussetzen um Überempfindlichkeitsreaktionen zu vermeiden. Bedecken Sie die behandelte Körperregion ggf. durch Kleidung.

Wie lange sollten Sie Phardol Ketoprofen Schmerzgel anwenden?

In der Regel beträgt die Behandlungsdauer je nach Anwendungsgebiet 1-2 Wochen, es sei denn, Ihr Arzt hat über die Dauer der Anwendung anders entschieden.

Sollten sich Ihre Beschwerden während dieser Zeit nicht bessern oder sogar verschlimmern, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, damit er die weitere Behandlung festlegen kann.

Wenn Sie eine größere Menge von Phardol Ketoprofen Schmerzgel angewendet haben, als Sie sollten

Entfernen Sie Phardol Ketoprofen Schmerzgel. Anschließend waschen Sie die Reste mit Wasser ab.

Bitte verständigen Sie Ihren Arzt, wenn Phardol Ketoprofen Schmerzgel in deutlich zu großen Mengen angewendet oder versehentlich eingenommen wurde. Der Arzt wird sich bei der Behandlung etwaiger Störungen am Krankheitsbild orientieren.

Wenn Sie eine kleinere Menge von Phardol Ketoprofen Schmerzgel angewendet haben, als Sie sollten

Haben Sie zu wenig Phardol Ketoprofen Schmerzgel angewendet oder eine Einreibung am Tag vergessen, kann dies bei der nachfolgenden Anwendung unberücksichtigt bleiben.

Informationen zur unterlassenen Anwendung und zu unerwünschten Folgen des Absetzens von Phardol Ketoprofen Schmerzgel

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Phardol Ketoprofen Schmerzgel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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 |

- Gelegentlich, insbesondere zu Behandlungsbeginn: lokale Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz, Rötungen, Hautausschlag oder Brennen der Haut.
- Selten: allgemeine Überempfindlichkeitsreaktion (zentralnervöse Beschwerden mit Schwäche- und Schwindelgefühl, örtliche Haut- oder Schleimhautschwellung, Asthmaanfälle)
- Selten: Fälle schwerer Reaktionen wie bullöse oder phlyktänuläre Ekzeme (Hauterkrankung mit Bläschen oder Pusteln), die sich ausbreiten oder generalisieren.
- Allergische Hautreaktionen
- Schwerwiegende Hautreaktionen während der Sonnenlichtbestrahlung

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Wenn in dieser Gebrauchsinformation angegebene Nebenwirkungen anhalten oder stärker sind, sollten Sie die Behandlung unterbrechen. Gegebenenfalls kann eine symptomatische Behandlung der aufgetretenen Nebenwirkung erforderlich sein. Bitte besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie leichtere Nebenwirkungen vorübergehender Art beobachten, die in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind (insbesondere zu Behandlungsbeginn an der Auftragsstelle auftretender Juckreiz oder

Brennen) können Sie die Behandlung mit Phardol Ketoprofen Schmerzgel in der Regel fortsetzen.

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 Phardol Ketoprofen Schmerzgel aufzubewahren?

Phardol Ketoprofen Schmerzgel ist ein Arzneimittel. Bitte bewahren Sie es für Kinder unzugänglich auf!

5.1. Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf dem Behältnis und auf der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung bitte nicht mehr nach diesem Datum.

5.2. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Bewahren Sie Phardol Ketoprofen Schmerzgel bitte nicht im Kühlschrank auf!

5.3. Haltbarkeit nach dem Öffnen

Phardol Ketoprofen Schmerzgel ist nach dem erstmaligen Öffnen des Behältnisses noch 3 Monate haltbar.

6 Weitere Informationen

6.1. Zusammensetzung

1 g Gel enthält als:

arzneilich wirksamen Bestandteil:

25 mg Ketoprofen

sonstige Bestandteile:

Ammoniak, Carbomer, Ethanol 96 %, Propan-2-ol, gereinigtes Wasser

6.2. Wie Phardol Ketoprofen Schmerzgel aussieht und Inhalt der Packung

Phardol Ketoprofen Schmerzgel ist ein transparentes farbloses Gel, das in Packungen mit 5 Tuben á 20 g oder in einer Tube zu 100 g erhältlich ist.

6.3. Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Chemische Fabrik Kreussler & Co GmbH

Rheingaustraße 87-93

65203 Wiesbaden

www.kreussler.com

info@kreussler.com

6.4. Stand der Information

November 2014

Phardol Ketoprofen Schmerzgel hat folgende Zulassungsnummer:
13184.00.00.

Kreussler Pharma-Logo

Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Photosensibilisierung bei der Anwendung von Ketoprofen topisch (Gel)

Die Bestrahlung von Hautstellen, die mit Phardol Ketoprofen Schmerzgel in Berührung kommen, mit Sonnenlicht (auch diesigem Sonnenlicht) oder UVA-Licht kann möglicherweise schwerwiegende Hautreaktionen (Photosensibilisierung) hervorrufen. Aus diesem Grund ist es wichtig folgende Hinweise zu beachten:

- Schützen Sie die behandelten Hautteile vor Sonnenlicht (auch wenn es wolkig ist) durch das Tragen von Kleidung über den behandelten Hautflächen während der Behandlung und zwei Wochen danach. Vermeiden Sie in der gleichen Zeit auch den Besuch von Solarien.
- Waschen Sie die Hände gründlich nach jedem Aufbringen des Gels.
- Beenden Sie die Behandlung umgehend, wenn nach Anwendung des Arzneimittels Hautreaktionen jeglicher Art auftreten, auch bei Hautreaktionen bei gleichzeitiger Anwendung Octocrylen-haltiger Produkte (Octocrylen ist ein häufig in Kosmetika verwendeter UV-Filter.).

