

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Rubriment® Essenz**

2,5 % Flüssiger Badezusatz zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Benzylnicotinat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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.*
- *Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.*

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rubriment® Essenz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rubriment® Essenz beachten?
3. Wie ist Rubriment® Essenz anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rubriment® Essenz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST RUBRIMENT® ESSENZ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Rubriment® Essenz ist ein äußerlich anzuwendendes Antirheumatikum zur Bereitung von Bädern.

Benzylnicotinat fördert die Durchblutung der Haut.

Rubriment® Essenz wird angewendet zur unterstützenden Behandlung bei Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises, zur vorübergehenden Steigerung der peripheren Durchblutung (Hautdurchblutung), bei Erfrierungen 1. Grades (Frostbeulen).

Bei akuten Zuständen, die z.B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, bei andauernden Gelenksbeschwerden, 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 SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON RUBRIMENT® ESSENZ BEACHTEN?**

**Rubriment® Essenz darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Benzylnicotinat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei entzündlichen Hauterkrankungen, Juckflechten (Ekzeme) und offenen Wunden,
- bei schweren Herz-, Leber- und Nierenerkrankungen,
- bei arteriellen Gefäßverschlüssen an den Gliedmaßen,

- bei schweren diabetischen Gefäßerkrankungen,
- bei Bronchialasthma,
- bei Keuchhusten,
- bei niedrigem Blutdruck (Hypotonie) in Vollbad-Anwendung,
- bei Sonnenbrand und unmittelbar vor UV-Bestrahlung,
- in der Schwangerschaft, in der Stillzeit,
- bei Säuglingen, Kleinkindern, und Kindern unter 12 Jahren.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rubriment® Essenz anwenden.

### **Kinder und Jugendliche**

#### **Was ist bei Kindern und Jugendlichen zu berücksichtigen?**

**Säuglinge, Kleinkinder und Kinder unter 12 Jahren sind von der Behandlung mit Rubriment® Essenz auszuschließen.**

**Zur Anwendung bei Jugendlichen von 12 bis unter 18 Jahren liegen keine ausreichenden Daten vor. Daher wird die Anwendung von Rubriment® Essenz bei Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.**

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Rubriment® Essenz ist erforderlich**

Bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) sollte Rubriment® Essenz 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).

Rubriment® Essenz nicht unverdünnt anwenden! Nicht auf die Schleimhaut aufbringen und nicht im Bereich der Augen verwenden.

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

### **Anwendung von Rubriment® Essenz zusammen mit anderen Arzneimitteln**

*Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.*

Bisher nicht bekannt.

### **Anwendung von Rubriment® Essenz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nicht zutreffend.

### **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 Rubriment® Essenz in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung und Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **3. WIE IST RUBRIMENT® ESSENZ ANZUWENDEN?**

*Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.*

#### **Art der Anwendung**

Bereitung von Voll- und Teilbädern

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

Bei Vollbädern und Sitzbädern: 1 bis 5 ml Rubriment® Essenz auf 10 Liter Wasser (entspricht 20 bis 100 ml bei einem Vollbad von 200 Litern Wasser).

Bei Teilbädern, außer Sitzbädern: 1 bis 6 ml Rubriment® Essenz pro Liter Wasser (entspricht 1 Teelöffel [5 ml] bis zu 2 Esslöffel [30 ml] auf 5 Liter Wasser).

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 20-30 Minuten bzw. steigert die Dosierung je nach Verträglichkeit im Rahmen der obigen Empfehlung.

Bei Teilbädern sind gleichzeitig Lockerungsübungen der betroffenen Gelenke auszuführen. Darf ein Arm oder Bein aus bestimmten Gründen (Gipsverband, offene Wunden usw.) nicht gebadet werden, genügt oft das Baden des anderen Armes oder Beines, um die beabsichtigte Wirkung auf die erkrankte Seite zu übertragen (konsensuelle Reaktion).

Die Anwendung von Rubriment® Essenz kann zu jeder beliebigen Tageszeit erfolgen.

Temperaturen des Bades:

Nachbehandlung von Erfrierungsschäden: lauwarm (25 – 30 °C).

Für alle übrigen Anwendungsgebiete und Vollbäder: Körpertemperatur (37 °C) und darüber nach Verträglichkeit.

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

#### **Häufigkeit der Anwendung**

Rubriment® Essenz sollte nicht häufiger als einmal täglich angewendet werden.

*Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Rubriment® Essenz zu stark oder zu schwach ist.*

#### **Wenn Sie eine größere Menge Rubriment® Essenz angewendet haben, als Sie sollten**

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

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 Rubriment® Essenz vergessen haben**

Führen Sie die nächste Behandlung wie gewohnt bzw. nach Anweisung durch.

*Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.*

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

*Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

Als Nebenwirkungen sind Hautrötungen, Brennen der Haut und Juckreiz berichtet worden. Bronchospasmen können verstärkt werden.

Bei überempfindlichen, namentlich blonden Patienten kann der Wirkstoff eine verstärkte Hautreaktion auslösen.

##### Gegenmaßnahmen

Unmittelbar nach der Anwendung mit Wasser und Seife sorgfältig waschen.

Bei einer verstärkten Hautreaktion sollte die Behandlung unterbrochen und nach einigen Tagen in niedrigerer Dosierung wieder aufgenommen 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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://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 RUBRIMENT® ESSENZ AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bitte aufrecht stehend aufbewahren!

#### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Die Verwendbarkeitsdauer nach Anbruch der Flasche beträgt 6 Monate.

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 30 °C lagern!

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Rubriment® Essenz enthält**

- Der Wirkstoff ist: Benzylnicotinat.  
100 ml flüssiger Badezusatz enthalten 2,5 g Benzylnicotinat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol 85 %, Propan-2-ol, Isobornylacetat, Kiefernadelöl, gereinigtes Wasser.

### **Wie Rubriment® Essenz aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung

Originalpackung mit 100 ml flüssigem Badezusatz

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Leyh-Pharma GmbH  
Im Beierstal 6  
D-98596 Brotterode-Trusetal  
Tel.: +49(0) 36840 / 80009  
Fax: +49(0) 36840 / 80019  
E-Mail: leyh-pharma@t-online.de

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2016.**