Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rubriment® Öl, Emulsion zur Anwendung auf der Haut

Wirkstoffe: D-Campher (100 mg/g), Eucalyptusöl (100 mg/g), Terpentinöl vom Strandkiefer-Typ (100 mg/g)

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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Rubriment® Öl und wofür wird es angewendet?

Rubriment® Öl ist ein Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von Muskel- und Gelenkschmerzen bei nicht entzündlichen, rheumatischen Erkrankungen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rubriment® Öl beachten?

Rubriment® Öl darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Campher, Eucalyptusöl, Cineol (der Hauptbestandteil von Eucalyptusöl), Terpentinöl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes),
- bei geschädigter Haut, z. B. bei Verbrennungen und Verletzungen,
- bei Asthma bronchiale,
- bei Keuchhusten,
- bei Pseudokrupp.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rubriment® Öl anwenden.

Bei der Anwendung von Rubriment® Öl ist der Kontakt des Arzneimittels mit den Augen zu vermeiden.
Nach der Anwendung von Rubriment® Öl sind die Hände gründlich zu reinigen.
Rubriment® Öl darf nicht auf Schleimhäute oder offene Wunden gelangen und nicht bei geschädigter Haut, bei Entzündungen und Ekzemen angewendet werden.

Bei akuten Zuständen, die z. B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen sowie andauernden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder
Zur Anwendung von Rubriment® Öl bei Kindern zwischen 2 und 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollte Rubriment® Öl bei Kindern dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

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

Anwendung von Rubriment® Öl 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.

Eucalyptusöl bewirkt eine Aktivierung des fremdstoffabbauenden Enzymsystems in der Leber. Die Wirkungen anderer Arzneimittel können deshalb abgeschwächt und/oder verkürzt werden. Dies kann bei großflächiger Anwendung nicht ausgeschlossen werden infolge einer Aufnahme größerer Wirkstoffmengen durch die Haut.

Anwendung von Rubriment® Öl zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Nicht zutreffend.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Zur Anwendung von Rubriment® Öl während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollte dieses Arzneimittel in dieser Zeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Rubriment® Öl 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, reiben Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren 2- bis 3-mal täglich die betroffenen Gebiete mit ca. 1,5 ml Rubriment® Öl dünn und gleichmäßig ein (1,5 ml Emulsion enthalten 0,15 g Campher, 0,15 g Eucalyptusöl und 0,15 g Terpentinöl).

Art der Anwendung
Zur Anwendung auf der Haut

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

Wenn Sie eine größere Menge von Rubriment® Öl angewendet haben, als Sie sollten

Die versehentliche Einnahme größerer Mengen von Eucalyptusöl als einem der Bestandteile von Rubriment® Öl kann erhebliche Beschwerden (z. B. Erbrechen, Bauchschmerzen, Benommenheit, Atemnot) hervorrufen. In diesem Falle, auch wenn noch keine Beschwerden aufgetreten sind, sollten Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen. Dies gilt insbesondere, wenn ein kleines Kind größere Mengen Rubriment® Öl verschluckt hat. Milch oder Alkohol sollten im Fall einer Überdosierung nicht getrunken werden, da diese die Aufnahme der Wirkstoffe von Rubriment® Öl in das Blut fördern können.

Wenn Sie die Anwendung von Rubriment® Öl vergessen haben
Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, so fahren Sie bitte mit der Anwendung in der verordneten Dosierung fort. Keinesfalls sollte eine vergessene Anwendung durch die Anwendung der doppelten Menge nachgeholt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Selten:
Das Einatmen von cineolhaltigen ätherischen Ölen kann in seltenen Fällen Hustenreiz auslösen.

Sehr selten:
In sehr seltenen Fällen ist es zum Auftreten von allergischen Symptomen wie z. B. Hautausschlägen, Kontaktekzemen, Rötungen, Blasenbildungen, Nesselsucht, Schwellungen und zum Krampf der Bronchialmuskeln mit Atemnot (Bronchospasmus) gekommen.

Nicht bekannt:
Kontaktekzeme sind möglich.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Campher und Cineol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

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

Bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch (Verschlucken) können Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten (siehe Abschnitt 3: „Wenn Sie eine größere Menge von Rubriment® Öl angewendet haben, als Sie sollten“).

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern
Campher und Cineol können bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

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

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 Rubriment® Öl aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Rubriment® Öl ist nach dem erstmaligen Öffnen der Flasche bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rubriment® Öl enthält

- Die Wirkstoffe sind: D-Campher, Eucalyptusöl, Terpentinöl vom Strandkiefer-Typ.

100 g Emulsion enthalten 10 g D-Campher, 10 g Eucalyptusöl, 10 g Terpentinöl vom Strandkiefer-Typ.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Cetylpyridiniumchlorid 1 H_2O, Glyceroltrialkanoat (C_x-C_y), mittelkettige Triglyceride, gereinigtes Wasser.

Wie Rubriment® Öl aussieht und Inhalt der Packung

Aussehen: Weiße, flüssige homogene Emulsion

Originalpackungen mit 100 ml Emulsion

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Leyh Pharma GmbH
Im Beierstal 6
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 2015.