

Nachlieferung vom 08.07.2009  Bastian-Werk GmbH	<b>Salhumin® Gel</b> Zul.-Nr.: 30137.00.00 Gebrauchsinformation Stand Juli 2009
--	--

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### **Salhumin® Gel 105,5 mg/g**

**Hydroxyethylsalicylat (Ph. Eur.)**

**Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen**

**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 Salhumin Gel 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 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall 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 Salhumin Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Salhumin Gel beachten?
3. Wie ist Salhumin Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Salhumin Gel aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST SALHUMIN GEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Hydroxyethylsalicylat, der Wirkstoff in Salhumin Gel, gehört zu der Gruppe der Salicylsäurederivate. Diese wirken als schmerzstillendes Mittel (Analgetikum) und entzündungshemmendes Mittel (Antirheumatikum/Antiphlogistikum).

Es wird angewendet zur äußerlichen unterstützenden Behandlung von Schmerzen und Schwellungen bei akuten Verstauchungen, Prellungen und Zerrungen im Bereich der Extremitäten infolge stumpfer Verletzungen, z.B. Sportverletzungen.

Nachlieferung vom 08.07.2009  Bastian-Werk GmbH	<b>Salhumin® Gel</b> Zul.-Nr.: 30137.00.00 Gebrauchsinformation Stand Juli 2009
--	--

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SALHUMIN GEL BEACHTEN?

### Salhumin Gel darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Hydroxyethylsalicylat, andere Salicylate, andere nichtsteroidale Antiphlogistika/Analgetika, Propylenglykol oder einen der sonstigen Bestandteile von Salhumin Gel sind
- bei offenen Verletzungen, Entzündungen der Haut, Ekzemen sowie Schuppenflechte am Anwendungsort.
- bei Säuglingen und Kleinkindern.
- Salhumin Gel darf nicht an der stillenden Brust (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- auf Schleimhäuten und in der Nähe der Augen angewendet werden.

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Salhumin Gel ist erforderlich

Kinder und Jugendliche:

Bei Kindern wird die Anwendung von Salhumin Gel nicht empfohlen.

Warnhinweis:

Bei Kindern und Jugendlichen mit bestehenden fieberhaften Erkrankungen soll Salhumin Gel wegen des möglichen Auftretens eines Reye-Syndroms, welches unter oraler Gabe von Salicylsäure bzw. deren Abkömmlingen beobachtet wurde, nicht angewendet werden. Es handelt sich dabei um eine sehr seltene, aber lebensbedrohliche Erkrankung, für deren Auftreten lang anhaltendes Erbrechen ein Anzeichen sein kann und die unbedingt sofortige ärztliche Behandlung erfordert.

Patienten mit Asthma, chronischen bronchienverengenden Atemwegserkrankungen (Obstruktion), Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen) reagieren häufiger als andere Kranke auf nichtsteroidale Antirheumatika mit Asthmaanfällen, örtlicher Haut- und Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Nesselsucht (Urtikaria).

Patienten mit vorgeschädigter Niere, schweren Leberschäden und chronischen und wiederkehrenden Magen- und Zwölffingerdarmbeschwerden, dürfen Salhumin Gel nicht großflächig, nicht über längere Zeit und erst nach Rücksprache mit ihrem Arzt anwenden.

Eine besondere Überwachung durch den behandelnden Arzt ist erforderlich bei gleichzeitiger Behandlung mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z.B. Cumarinderivate, Heparin, mit Ausnahme niedrig dosierter Heparintherapie).

### Bei Anwendung von Salhumin Gel mit anderen Arzneimitteln

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.

Salhumin Gel kann die Durchlässigkeit der Haut für andere lokal angewendete Arzneimittel verstärken. Deshalb soll Salhumin Gel nicht gleichzeitig mit anderen äußerlich anzuwendenden Arzneimitteln aufgetragen werden.

Die aufgenommene Salicylsäure kann die Wirkung von Methotrexat erhöhen und die

Nachlieferung vom 08.07.2009  Bastian-Werk GmbH	<b>Salhumin® Gel</b> Zul.-Nr.: 30137.00.00 Gebrauchsinformation Stand Juli 2009
--	--

blutzuckersenkende Wirkung von Sulfonylharnstoffen verstärken.

Verstärkt werden können die Wirkungen von gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z.B. Cumarinderivate und Heparin).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Salhumin Gel soll in der Schwangerschaft nur kleinflächig (Fläche kleiner als 10 cm<sup>2</sup>) angewendet werden.

Salhumin Gel darf nicht an der stillenden Brust angewendet werden. Sollte der Arzt eine regelmäßige Behandlung großer Hautflächen mit Salhumin Gel für notwendig halten, so ist frühzeitig abzustellen, da Risiken wegen mangelnder Entgiftung beim Neugeborenen nicht auszuschließen sind.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Salhumin Gel**

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

## **3. WIE IST SALHUMIN GEL ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Salhumin Gel 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:

2 bis 3mal täglich jeweils bis zu 5 g Salhumin Gel in dünner Schicht über die Schmerzzone hinaus auf die Haut auftragen (entsprechend jeweils bis zu 19 cm Gelstrang).

Das Gel wird gleichmäßig verteilt und leicht einmassiert; bei stärkeren Schmerzen das Gel vorsichtig und ohne Druck auftragen. Nach jeder Anwendung sind die Hände gründlich zu waschen.

*Wie und wann sollen Sie Salhumin Gel anwenden?*

Bei Schmerzen wird Salhumin Gel auf die Haut aufgetragen.

*Wie lange sollen Sie Salhumin Gel anwenden?*

Die Dauer der Behandlung soll bis zum Abklingen der Beschwerden, jedoch nicht länger als 14 Tage oder nach Anweisung des Arztes erfolgen. Nur äußerlich anwenden!

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Salhumin Gel zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Salhumin Gel angewendet haben als Sie sollten**

Bei Überschreiten der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung sollte das Gel wieder entfernt und mit Wasser abgewaschen werden. Überschüssiges Gel geht möglicherweise in die Kleidung. Bei Anwendung in zu großen Mengen oder versehentlicher Einnahme verständigen Sie Ihren Arzt, der sich bei der Behandlung etwaiger körperlicher Störungen am Krankheitsbild orientieren wird.

<p>Nachlieferung vom 08.07.2009</p> <p>Bastian-Werk GmbH</p>	<p><b>Salhumin® Gel</b> Zul.-Nr.: 30137.00.00 Gebrauchsinformation Stand Juli 2009</p>
--	--

### **Wenn Sie die Anwendung von Salhumin Gel vergessen haben**

Haben Sie eine Anwendung vergessen, können Sie das bei der nachfolgenden regulären Anwendung unberücksichtigt lassen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Salhumin Gel abbrechen**

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

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Salhumin Gel 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 können örtliche Hautreizungen auftreten.

Salhumin Gel kann in seltenen Fällen zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen. Sie äußern sich im Auftreten von Rötungen, Knötchen- und Bläschenbildung, meist mit Juckreiz am Ort der Behandlung.

In Einzelfällen können schwere Verlaufsformen von Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom) auftreten.

Wenn Salhumin Gel großflächig auf die Haut aufgetragen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten systemischer Nebenwirkungen, wie sie nach oraler Anwendung von Arzneimitteln mit Wirkstoffen aus der Gruppe der Salicylate bzw. Salicylsäure auftreten können, möglich.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE IST SALHUMIN GEL AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

Nachlieferung vom 08.07.2009  Bastian-Werk GmbH	<b>Salhumin® Gel</b> Zul.-Nr.: 30137.00.00 Gebrauchsinformation Stand Juli 2009
--	--

**Was Salhumin Gel enthält:**

Der Wirkstoff ist:

Hydroxyethylsalicylat. 1 g Gel enthält 105,5 mg Hydroxyethylsalicylat (Ph. Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carbomer 934 P, 2-Propanol (Ph. Eur.), Propylenglycol, Glycerol, Macrogolglycerolcocoate (Ph. Eur.) (7), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), Gereinigtes Wasser.

**Wie Salhumin Gel aussieht und Inhalt der Packung**

Salhumin Gel ist ein farbloses, klares Gel.

Salhumin Gel ist als Originalpackung mit einer Tube zu 50 g und als Originalpackung mit einer Tube zu 100 g erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Bastian-Werk GmbH  
August-Exter-Str. 4  
81245 München  
Telefon 0 89 / 8 20 93-0  
Telefax 0 89 / 8 20 93-59

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

Juli 2009