#### Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

#### Sogoon® Schmerzcreme

Wirkstoffe: Pfefferminzöl, Eucalyptusöl, Rosmarinöl

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

# 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 nach 7–10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Sogoon® Schmerzcreme und wofür wird sie angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sogoon® Schmerzereme beachten?
- 3. Wie ist Sogoon<sup>®</sup> Schmerzcreme<sup>®</sup> anzuwenden?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Sogoon® Schmerzereme aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Sogoon® Schmerzcreme und wofür wird sie angewendet?

Sogoon® Schmerzereme ist ein pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von Muskel- und Gelenkschmerzen.

#### Anwendungsgebiet

Sogoon® Schmerzereme wird äußerlich angewendet zur unterstützenden Behandlung rheumatischer Beschwerden und Muskelschmerzen.

Wenn Sie sich nach 7–10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sogoon® Schmerzcreme beachten?

## Sogoon® Schmerzcreme darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Pfefferminzöl, Menthol, Eucalyptusöl und

Rosmarinöl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind;

- in der Stillzeit;
- bei geschädigter Haut (z. B. Verletzungen, Verbrennungen);
- bei Haut- und Kinderkrankheiten mit Exanthem;
- bei Asthma bronchiale, Keuchhusten, Pseudokrupp;
- bei anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen;
- bei Säuglingen und Kindern unter 30 Monaten (Gefahr des Kehlkopfkrampfes mit der Folge schwerer Atemstörungen);
- bei Kindern mit Anfallsleiden (mit und ohne Fieber).

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Sogoon<sup>®</sup> Schmerzcreme anwenden.

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

Sogoon® Schmerzereme sollte nicht im Gesicht angewendet werden.

Bei der Anwendung von Sogoon<sup>®</sup> Schmerzereme ist der Kontakt des Arzneimittels mit den Augen zu vermeiden.

Sogoon® Schmerzcreme sollte nicht im Bereich von Schleimhäuten angewendet werden.

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

#### Kinder

Sogoon<sup>®</sup> Schmerzereme darf bei Säuglingen und Kindern unter 30 Monaten wegen der Gefahr eines Kehlkopfkrampfes nicht angewendet werden.

Zur Anwendung von Sogoon<sup>®</sup> Schmerzereme bei Kindern zwischen 30 Monaten und 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollte Sogoon<sup>®</sup> Schmerzereme bei Kindern dieser Altersgruppe nicht angewendet werden. (Bitte beachten Sie die Angaben unter 2. "Sogoon<sup>®</sup> Schmerzereme darf nicht angewendet werden").

## Anwendung von Sogoon® Schmerzcreme 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.

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 Sogoon<sup>®</sup> Schmerzcreme während der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollte dieses Arzneimittel in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Sogoon<sup>®</sup> Schmerzereme darf in der Stillzeit nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2. "Sogoon® Schmerzereme darf nicht angewendet werden").

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## 3. Wie ist Sogoon® Schmerzcreme 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.

#### Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene tragen 3- bis 5-mal, Jugendliche ab 12 Jahren 3-mal täglich Sogoon<sup>®</sup> Schmerzereme 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 Eucalyptusöl und 0,08 g Rosmarinöl.

#### Art der Anwendung

Sogoon® Schmerzereme wird auf die betroffenen Stellen gleichmäßig aufgetragen und gut einmassiert.

Nach der Anwendung von Sogoon® Schmerzereme sind die Hände gründlich zu reinigen.

#### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt; bitte beachten Sie auch die Angaben im Abschnitt 2. "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" und den eingerahmten Text am Anfang der Gebrauchsinformation.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sogoon<sup>®</sup> Schmerzcreme zu stark oder zu schwach ist.

# Wenn Sie eine größere Menge von Sogoon® Schmerzcreme 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 Sogoon<sup>®</sup> Schmerzereme in das Blut fördern können.

### Wenn Sie die Anwendung von Sogoon® Schmerzcreme 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.

#### Mögliche Nebenwirkungen

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar Es können allergische Symptome wie z. B. Hautausschläge, Rötungen, Blasenbildungen, Nesselsucht, Schwellungen, Kontaktekzeme oder verstärkte Reizerscheinungen an Haut und Schleimhäuten sowie ein Krampf der Bronchialmuskulatur mit Atemnot (Bronchospasmus) auftreten.

Das Einatmen von eineolhaltigen ätherischen Ölen wie Eucalyptusöl kann Hustenreiz auslösen.

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

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

#### 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 Sogoon® Schmerzereme und suchen 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: <a href="www.bfarm.de">www.bfarm.de</a> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Sogoon® Schmerzcreme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube nach "Verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25° C aufbewahren.

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch ist das Arzneimittel noch 9 Monate haltbar.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Sogoon® Schmerzcreme enthält

Die Wirkstoffe sind:

10 g Creme enthalten 0,625 g Pfefferminzöl, 0,625 g Eucalyptusöl und 0,40 g Rosmarinöl.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mittelkettige Triglyceride, Hartfett, Glycerol(dihydrogencitrat)stearat, Glycerol(mono/di)speisefettsäureester, Cetylpalmitat (Ph. Eur.), Xanthangummi, Gebleichtes Wachs, Octyldodecanol (Ph. Eur.), Gereinigtes Wasser.

### Wie Sogoon® Schmerzcreme aussieht und Inhalt der Packung

Sogoon® Schmerzcreme ist eine weiße Creme. Sie ist in Tuben abgefüllt und in Originalpackungen mit 40 g und 100 g Creme erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH Wallenroder Straße 8–10 13435 Berlin

Tel.: +49 30 71094-4200 Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2016.