

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Thermo Bürger®

Creme

Wirkstoff: Cayennepfeffer-Dickextrakt



Liebe Patientin, lieber Patient!

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Thermo Bürger® 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach zwei Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST Thermo Bürger® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Thermo Bürger® ist ein pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von Muskelschmerzen.

Thermo Bürger® wird angewendet bei schmerzhaftem Muskelhartspann (schmerzhafter Muskelverspannung) im Schulter-Arm-Bereich sowie im Bereich der Wirbelsäule. Bei akuten Zuständen, die z. B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, bei andauernden Gelenkbeschwerden oder bei heftigen Rückenschmerzen, die in die Beine ausstrahlen und/oder mit neurologischen Ausfallerscheinungen (z. B. Taubheitsgefühl, Kribbeln) verbunden sind, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Thermo Bürger® BEACHTEN?

Thermo Bürger® Creme darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit oder bekannter Allergie gegen Cayennepfeffer-Zubereitungen, gegen Methyl- und Propyl-4-hydroxybenzolat (Parabene) oder einen der sonstigen Bestandteile des Präparates.

Zur Anwendung von Thermo Bürger® in Schwangerschaft und Stillzeit sowie bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Thermo Bürger darf daher von Schwangeren, Stillenden und Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Thermo Bürger® ist erforderlich:

Aufgrund des Gehaltes an Cetylalkohol und Propylenglycol können bei der Anwendung dieses Arzneimittels Hautirritationen auftreten. Möglich sind auch Spätreaktionen wie Kontaktdermatitis. Cayennepfeffer-Zubereitungen reizen selbst in geringen Mengen die Schleimhäute sehr stark und erzeugen ein schmerzhaftes Brennen.

Thermo Bürger® darf daher nicht in die Augen, auf Schleimhäute oder offene Wunden gelangen. Keine Anwendung auf geschädigter Haut, z. B. nach Verbrennungen und Verletzungen, bei Entzündungen oder Ekzemen.

Eine zusätzliche Wärmebehandlung sollte bei Behandlung mit Thermo Bürger® vermieden werden. Mit Thermo Bürger® behandelte Hautpartien sollten nicht mit warmem Wasser gewaschen oder der Sonne ausgesetzt werden, da Brennen oder Stechen dadurch verstärkt werden können. Auch körperliche Aktivität (Schwitzen) verstärkt die Wärme-Wirkung.

Bei Anwendung von Thermo Bürger® mit anderen Arzneimitteln

Auf die mit Thermo Bürger® behandelten Hautpartien sollte nicht gleichzeitig ein anderes Arzneimittel aufgetragen werden, da die Wirkung dieses Arzneimittels verstärkt werden kann. Bei der gleichzeitigen Anwendung von Thermo Bürger® und der Einnahme von bestimmten Muskelrelaxanzien (Tolperison) kann es zu Rötung, Juckreiz und Schwellungen kommen, die sich über den ganzen Körper ausbreiten können.

Bitte beachten Sie, dass Wechselwirkungen auch auftreten können, wenn der Abstand zwischen der Anwendung der einzelnen Arzneimittel mehrere Stunden beträgt.

Bei Anwendung von Thermo Bürger® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung von Thermo Bürger® in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Thermo Bürger darf daher von Schwangeren und Stillenden nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Thermo Bürger®

Aufgrund des Gehaltes an Cetylalkohol und Propylenglycol können bei der Anwendung dieses Arzneimittels Hautirritationen auftreten. Möglich sind auch Spätreaktionen wie Kontaktdermatitis.

3. WIE IST Thermo Bürger® ANZUWENDEN?

Wenden Sie Thermo Bürger® immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

Soweit nicht anders verordnet:

Zur äußeren Anwendung:

Creme nach Bedarf bis zu viermal täglich dünn auf die betroffenen Stellen auftragen.

Dauer der Anwendung

Nicht länger als zwei Tage anwenden und vor einer erneuten Anwendung einen Zeitraum von 14 Tagen abwarten.

Sollte Thermo Bürger® in die Augen gelangt sein, so ist unverzüglich ein Augenarzt aufzusuchen. Als Sofortmaßnahme wird ein gründliches Spülen der Augen mit reichlich kaltem Wasser empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Thermo Bürger® aufgetragen haben, als sie sollten

Bei längerer Anwendung am gleichen Anwendungsort ist mit einer Schädigung sensibler Nerven zu rechnen. Sollte die Wärmeentwicklung auf der Haut von Ihnen als zu stark empfunden werden, können Sie überschüssige Cremenreste mit kaltem Wasser und Seife entfernen.

Wenn Sie die Anwendung von Thermo Bürger® vergessen haben

Tragen Sie nicht die doppelte Dosis auf, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Thermo Bürger® abbrechen

Ihre Beschwerden können wieder auftreten. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Thermo Bürger® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---------------|---|
| Sehr häufig: | Mehr als 1 von 10 Behandelten |
| Häufig: | Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten |
| Gelegentlich: | Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten |
| Selten: | Weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten |
| Sehr selten: | Weniger als 1 von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle |

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen (urtikarielle Exantheme) auftreten. Sie äußern sich durch die Bildung von Quaddeln oder Bläschen und Juckreiz.

Aufgrund des Gehaltes an Methyl- und Propyl (4-hydroxybenzoate) (Parabene), Cetylalkohol und Propylenglycol kann dieses Arzneimittel allergische Reaktionen auslösen. Möglich sind auch Spätreaktionen wie Kontaktdermatitis.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Thermo Bürger® nicht nochmals angewendet werden.

Gegenmaßnahmen

Die bei den meisten Patienten nach dem Auftragen auftretende Rötung und Wärmeentwicklung bis zu einem leichten Brennen oder Stechen ist Ausdruck der einsetzenden Wirkung. Wenn diese Reaktion aber zu stark wird, sind die betroffenen Hautpartien gründlich mit kaltem Wasser und Seife von dem aufgetragenen Arzneimittel zu befreien.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST Thermo Bürger® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C aufbewahren.

Nach Anbruch des Behältnisses sollte Thermo Bürger® Creme nicht länger als 6 Wochen aufbewahrt werden.

Nicht verwendete Thermo Bürger® Creme darf nicht mit dem Hausmüll oder über die Kanalisation entsorgt werden, sondern sollten der Apotheke zurückgegeben und durch diese beseitigt werden. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Thermo Bürger® enthält:

Wirkstoff: Dickeyxtrakt aus Cayennepfeffer (4-7:1) 0,93 – 2,0 g entsprechen 40 mg Capsaicinoide berechnet als Capsaicin; Auszugsmittel: Ethanol 80 % (V/V).

Sonstige Bestandteile: Weißes Vaseline, Propylenglykol, Mittelkettige Triglyceride, Cetylalkohol, Macrogolglycerolhydroxystearat, Glycerolmonostearat, Fichtennadelöl, Latschenkiefernöl, Methyl(4-hydroxybenzoat) E 218, Propyl(4-hydroxybenzoat) E 216, Phenoxyethanol (Euxyl PE 9010), Glucosesirup, gereinigtes Wasser.

Wie Thermo Bürger® aussieht und Inhalt der Packung

Creme in weißlicher Farbe in einer Aluminiumtube

Darreichungsform und Inhalt:

Creme erhältlich in Tuben mit 50 g (N2).

Pharmazeutischer Unternehmer/Hersteller

Johannes Bürger Ysatisfabrik GmbH
Herzog-Julius-Str. 83
38667 Bad Harzburg
Tel.: (0 53 22) 78 02 - 0
Fax: (0 53 22) 78 02 29

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.