

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Carl-Bader`s DIVINALSALBE

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Carl-Bader`s DIVINALSALBE und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Carl-Bader`s DIVINALSALBE beachten?
3. Wie ist Carl-Bader`s DIVINALSALBE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Carl-Bader`s DIVINALSALBE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Carl-Bader`s DIVINALSALBE und wofür wird sie angewendet?

Carl-Bader`s DIVINALSALBE wird bei Muskel- und Gelenkschmerzen angewendet. Kampfer, Terpentinöl und Rosmarinöl wirken durchblutungsfördernd. Menthol wirkt kühlend. Die Salicylsäureverbindungen (Salicylsäure, Methylsalicylat, Phenylsalicylat) haben eine schmerzstillende Wirkung.

Carl-Bader`s DIVINALSALBE wird äußerlich angewendet bei

- akuten und chronischen rheumatischen entzündlichen Beschwerden,
- akuten stumpfen Verletzungen der Muskel, Gelenke und Sehnen wie Prellungen, Zerrungen und Verstauchungen,
- Überanstrengung von Muskeln, Sehnen und Gelenken,
- Schmerzen im Bereich der Gelenke und der Wirbelsäule (Lendenwirbelsäule), Gelenksschwellungen.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Carl-Bader`s DIVINALSALBE beachten?

Carl_Bader`s DIVINALSALBE darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Kampfer, Methylsalicylat, Salicylsäure, Phenylsalicylat, Terpentinöl, Rosmarinöl, Menthol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Überempfindlichkeit/Unverträglichkeit gegenüber anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika/Analgetika (NSARs, nicht kortisonhaltigen schmerzstillenden Medikamenten)
- bei großflächiger Langzeitbehandlung bei Patienten mit Neigung zu Blutungen
- bei Magen-u. Darmgeschwüren

- schweren Leber-und Nierenerkrankungen
- bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von Carl-Bader's DIVINALSALBE kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.
- bei Kindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Carl-Bader's DIVINALSALBE anwenden.

Die Salbe darf nicht im Bereich der Augen, auf Schleimhäute, geschädigten Hautpartien wie Ekzemen, Entzündungen, Schuppenflechte oder offene Wunden verwendet werden.

Unmittelbar nach dem Auftragen der Salbe sind die Hände sehr gründlich mit warmem Wasser und Seife zu waschen.

Vorsicht ist geboten bei Kindern, die an Grippe, Windpocken oder Fieber leiden. Fragen Sie vor der Anwendung Ihren Arzt.

Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Anwendung von Carl-Bader's DIVINALSALBE 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 lang andauernder und großflächiger Anwendung sind Wechselwirkungen mit folgenden Substanzen möglich:

- Medikamente, die die Blutgerinnung beeinflussen, aus der Dicumarolreihe und Heparin (erhöhte Blutungsgefahr).
- Methotrexat, das als Chemotherapeutikum und zur Behandlung bestimmter Formen von Arthritis verwendet wird.
- Blutzuckersenkern (zu starke Senkung des Blutzuckerspiegels).
- Bei gleichzeitiger Einnahme von kortisonhaltigen Medikamenten kann es zu einer Verstärkung der magenschleimhautschädigenden Wirkung kommen.
- Bestimmte Entwässerungsmittel
- Bei gleichzeitiger Anwendung von anderen nichtsteroidalen Antirheumatika (NSARs, nicht kortisonhaltigen schmerzstillenden Medikamenten) können deren Nebenwirkungen verstärkt werden.

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.

In der Schwangerschaft und Stillperiode nur über kurze Zeit und nicht großflächig anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Carl-Bader's DIVINALSALBE anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren:

2-3mal täglich auf die betroffenen Stellen auftragen. Für die Größe eines Knies wird im Allgemeinen ein Salbenstrang von 2-3 cm benötigt.

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion:

Bei Patienten mit schwerer Leber- oder Niereninsuffizienz darf Carl-Bader's DIVINALSALBE nicht angewendet werden.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten wird keine spezifische Dosisanpassung von Carl-Bader's DIVINALSALBE allein aufgrund des Alters für erforderlich gehalten.

Art der Anwendung:

Anwendung auf der Haut.

Carl-Bader's DIVINALSALBE wird 2-3mal täglich auf die betroffenen Hautstellen unter kräftigen Massagebewegungen eingerieben, bis die Salbe von der Haut aufgenommen ist. Die behandelten Stellen umgibt man am besten mit einem luftdurchlässigem Verband, Binden oder Tüchern.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Dauer der Beschwerden, die maximale tägliche Dosis sollte jedoch nicht länger als eine Woche angewendet werden.

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

Anwendung bei Kindern

Bei Kindern unter 2 Jahren darf Carl-Bader's DIVINALSALBE nicht angewendet werden und bei Kindern unter 6 Jahren wird die Anwendung aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Carl-Bader's DIVINALSALBE angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie Carl-Bader's DIVINALSALBE zu dick aufgetragen haben empfiehlt sich das sofortige Abwaschen der Salbe mit Wasser.

Bei versehentlichem Verschlucken von Carl-Bader's DIVINALSALBE verständigen Sie unverzüglich einen Arzt, der die notwendige Behandlung durchführen kann. Versuchen Sie nicht, Erbrechen herbeizuführen.

*Hinweis für das medizinische Fachpersonal:
Informationen zu Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation*

Wenn Sie die Anwendung von Carl-Bader's DIVINALSALBE vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge ein an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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.

Selten: (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, wie Rötungen, Hautausschlag und Juckreiz.

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

Verbrennungen am Applikationsort

Bei entsprechender Disposition:

Auslösung einer Atemnot (Asthma bronchiale, Dyspnoe), Atemnot durch Verengung der Atemwege (Bronchospasmen).

Carl-Bader's DIVINALSALBE kann bei Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf (Laryngospasmus) auslösen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

Bei langfristiger und großflächiger Anwendung ist auf Grund einer möglichen systemischen Salicylatwirkung eine Beeinflussung der Blutgerinnung und Magen-Darm-Beschwerden nicht auszuschließen. Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Carl-Bader's DIVINALSALBE aufzubewahren?

Gut verschlossen aufbewahren. Nicht über 25° C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach dem ersten Öffnen bis zum Verfalldatum verwendbar.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Carl Bader's DIVINALSALBE enthält

- Die Wirkstoffe sind:

100 g enthalten:

Racemischer Kampfer (Camphora racemica) 6,71 g

Methylsalicylat (Methylis salicylas) 3,36 g

Salicylsäure (Acidum salicylicum) 3,36 g

Kampferspiritus (Camphoratus spiritus) 3,36 g

Phenylsalicylat (Phenylum salicylicum) 3,36 g

Terpentinöl (Therebinthinae aetheroleum) 8,05 g

Rosmarinöl (Rosmarini aetheroleum) 3,36 g

Menthol (Levomentholum) 1,34 g

- Sonstiger Bestandteil:

Vaseline

Wie Carl-Bader`s DIVINALSALBE aussieht und Inhalt der Packung

Aromatische gelbliche Salbe in Tuben zu 22g und 95g;

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Apotheke zum. hl.Rupertus,

Mag. pharm. Wilhelm Wulz e.U.,

Maxglaner Hauptstrasse 13,

5020 Salzburg

Tel: 0043 662 82 7765

FAX: 0043 662 827765-4

Mail:office@rupertus-apotheke.at

Z.Nr.: 1544

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei bestimmungsgemäßer, externer Anwendung ist eine Überdosierung unwahrscheinlich.

Eine Überdosierung kann zu Hautirritationen führen.

Symptome einer Salicylatvergiftung

Bei einer topischen Salicylsäure-Anwendung sind im Allgemeinen keine toxischen Effekte zu erwarten. Bei nicht ordnungsgemäßer Anwendung (nicht intakte Haut, wiederholte und großflächige Anwendung) kann jedoch Salicylat in höherem Maß resorbiert werden und zu Frühsymptomen einer Salicylatvergiftung wie Schwindel, Ohrensausen, Verwirrung, Tinnitus, Kopfschmerzen, Schwerhörigkeit, Epistaxis, Schwitzen, Übelkeit und Erbrechen, Reizbarkeit sowie Trockenheitsgefühl der Schleimhäute führen.

Bei einer schweren Salicylatvergiftung treten Symptome auf wie Hyperventilation, Fieber, Ruhelosigkeit, Ketose und respiratorische Alkalose und metabolische Azidose. Ebenso kann eine ZNS-Depression bis hin zu Koma, sowie kardiovaskulärer Kollaps und respiratorische Insuffizienz auftreten.

Missbrauch

Ein Verschlucken der Salbe kann zu akuten gastrointestinalen Symptomen wie Erbrechen oder Durchfall führen. Akute Vergiftungserscheinungen mit Übelkeit, Erbrechen, Bauch- und Kopfschmerzen, Schwindel, Hitzegefühl/Hitzewallungen, Krämpfe, Atemdepression und Koma wurden nach versehentlichem Verschlucken einer größeren Menge beobachtet.

Symptome einer Kampfer/Menthol Überdosierung

Die Einnahme von signifikanten Mengen kann zu folgenden Symptomen führen: starke Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Ataxie, Schläfrigkeit und Koma. Krämpfe können das erste klinische Zeichen einer schweren Kampfervergiftung sein, diese Krämpfe sind jedoch üblicherweise selbstlimitierend. Weiters kann eine schwere Kampfer-Vergiftung zu Delirium, visuellen Halluzinationen, Hirnödem und Status epilepticus führen. Eine systemische Toxizität kann zu Hypotension, Tachykardie, respiratorische Insuffizienz und Tod führen.

Maßnahmen bei Überdosierung

Bei oraler Überdosierung werden allgemeine Maßnahmen bei Intoxikation zur Unterbindung der Resorption empfohlen. Eine Regulation des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts mit dem Ziel der Korrektur einer Azidose, Hyperpyrexie, Hypokaliämie und Dehydrierung ist die Hauptstütze der Behandlung sofern diese Symptome vorhanden sind.

Patienten mit schweren gastrointestinalen oder neurologischen Symptomen einer Vergiftung sollen beobachtet und symptomatisch behandelt werden.

Kein Erbrechen herbeiführen.

Krämpfe müssen sofort durch unterstützende Maßnahmen einschließlich Therapie mit Antikonvulsiva unter Kontrolle gebracht werden.