

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Etrat – Gel

Wirkstoffe: Heparin-Natrium, Menthol, Hydroxyethyl-Salicylat

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.

- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Etrat – Gel und wofür wird es angewendet?

Etrat – Gel ist ein kühlendes Gel zur äußerlichen Anwendung für die Behandlung von Sportverletzungen.

Anwendungsgebiete

Prellungen, Verstauchungen, Zerrungen, Blutergüsse, Schwellungen, einfache Muskelzerrungen infolge stumpfer Verletzungen wie z.B. akuten Sportverletzungen.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Etrat – Gel beachten?

Etrat – Gel darf nicht angewendet werden bei

- wenn Sie allergisch gegen Salicylate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.
- bei spontaner Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese) oder Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes)
- bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von Etrat – Gel kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Etrat – Gel anwenden.

Sollten Sie folgende Erkrankungen aufweisen, darf Etrat – Gel auf großen Flächen nicht aufgetragen werden:

- Gastritis
- schwerer Nierenfunktionsstörung

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Etrat – Gel ist erforderlich:

Tragen Sie Etrat – Gel nur auf die intakte Haut auf. Offene Wunden, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie Augen und Schleimhäute dürfen nicht mit dem Arzneimittel in Berührung kommen. Waschen Sie daher nach der Anwendung sofort die Hände.

Bei Patienten mit vorgeschädigter Niere ist die Langzeitbehandlung über mehrere Wochen auf großen Flächen (ganze Arme und Beine) mit Etrat – Gel zu vermeiden.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die die Blutgerinnung beeinflussen (Cumarinderivate), oder bei Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes, werden Kontrollen von Blutgerinnung und Blutzucker empfohlen.

Bitte suchen Sie bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt so schnell wie möglich einen Arzt auf. Dies gilt auch beim Auftreten von Nebenwirkungen.

Anwendung von Etrat – Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Beachten Sie, dass die Aufnahme anderer äußerlich angewendeter Arzneimittel durch die Haut verstärkt werden kann.

Bei wiederholter Anwendung auf großen Flächen sind bei gleichzeitiger Einnahme folgende Wechselwirkungen möglich:

- erhöhte Blutungsgefahr bei Arzneimitteln zur Beeinflussung der Blutgerinnung (Antikoagulantien der Dicumarolreihe)
- Magen-Darm-Blutungen und Ansammlung von Wasser im Körper/Gewebeflüssigkeit bei gleichzeitiger Einnahme von Corticoiden
- Verminderter Blutzucker (Hypoglykämie) bei Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes
- Die Wirkung von Arzneimitteln zur Entwässerung (Diuretika) kann bei gleichzeitiger Anwendung abgeschwächt 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.

Hinweise auf fruchtschädigende Wirkungen liegen nicht vor. Etrat – Gel sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Während der Stillzeit darf Etrat - Gel nicht im Bereich der Brust angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Etrat – Gel enthält Propylenglykol

Etrat – Gel enthält Propylenglykol und kann daher Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Etrat – Gel 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 beträgt die empfohlene Dosis:

Tragen Sie Etrat – Gel auf die Haut über dem erkrankten Gebiet sowie dessen Umgebung mehrmals täglich dünn und gleichmäßig auf und reiben Sie es möglichst leicht ein, decken Sie gegebenenfalls mit Kompressen ab. Bei Bedarf und Verträglichkeit ist eine längere Anwendung möglich.

Bezüglich der Anwendungsdauer bestehen im Allgemeinen keine Einschränkungen. (Ausnahme: siehe Schwangerschaft und Stillzeit).

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

Wenn Sie eine größere Menge von Etrat – Gel angewendet haben, als Sie sollten

Salicylate können über die Haut in erheblichem Maße resorbiert werden und zu Vergiftungserscheinungen führen.

Bei äußerlicher Anwendung von Salicylsäure ist normalerweise mit keiner Salicylsäurevergiftung zu rechnen. Bei langfristiger oder übermäßiger Anwendung können jedoch Symptome einer Salicylatvergiftung auftreten. Frühsymptome von Salicylat-Überdosierung sind Ohrensausen, Rauschen der Ohren mit Schwerhörigkeit, Nasenbluten, Übelkeit, Erbrechen, Reizbarkeit sowie Trockenheitsgefühl der Schleimhäute. Sollten solche Symptome auftreten, brechen Sie die Behandlung sofort ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

allergische Reaktionen von Seiten der Haut: Juckreiz, Hautrötung, Hautausschlag, oberflächliche Blutungen, Taubheitsgefühl (Parästhesie).

In Einzelfällen wurden pseudoallergische Reaktionen (Vasculitis allergica) beobachtet. Brechen Sie in solchen Fällen die Behandlung ab und konsultieren Sie sofort Ihren Arzt.

Bei wiederholter Anwendung auf großen Flächen sind Nebenwirkungen, vor allem auf den Magen-Darm-Trakt, sowie eine Beeinflussung des Blutgerinnungssystems nicht mit Sicherheit auszuschließen.

Bei entsprechender Disposition kann bei Asthmatikern durch Salicylate ein Verkrampfen der Muskeln, welche die Atemwege umspannen, auftreten.

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.

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
A-1200 Wien
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 Etrat – Gel aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach dem ersten Öffnen 6 Monate haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Etrat – Gel enthält:

- Die Wirkstoffe sind: Heparin-Natrium, Menthol, Hydroxyethyl-Salicylat
100 g enthalten 5000 I.E. Heparin-Natrium, 0,5 g Menthol, 5,0 g Hydroxyethyl-Salicylat
- Die sonstigen Bestandteile sind: 2-Propanol, Propylenglycol, Cetiol HE, Cabomer 908, Trolamin, Farbstoff E 141, gereinigtes Wasser

Wie Etrat – Gel aussieht und Inhalt der Packung

Grünes, transparentes Gel.

40 g und 100 g Gel in Tuben

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

GLENWOOD GMBH Pharmazeutische Erzeugnisse
Arabellastrasse 17
81925 München
Deutschland
info@glenwood.de

Hersteller:

C.P.M. Contract Pharma GmbH & Co. KG
Frühlingstraße 7
83620 Feldkirchen-Westerham
Deutschland

Z.Nr.: 15399

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.

--

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung:

Salicylate können über die Haut in erheblichem Maße resorbiert werden und zu Intoxikationen führen. Bei topischer Applikation von Salicylsäure werden selten Serumspiegel über 5 µg/ml erreicht. Es ist daher normalerweise mit keiner Salicylsäureintoxikation zu rechnen. Langfristige oder übermäßige Anwendung topischer salicylhaltiger Präparate kann Symptome einer Salicylatintoxikation hervorrufen. Frühsymptome von Salicylat-Überdosierung sind Ohrensausen, Tinnitus mit Schwerhörigkeit, Epistaxis, Übelkeit, Erbrechen, Reizbarkeit sowie Trockenheitsgefühl der Schleimhäute. Sollten solche Symptome auftreten, ist die Behandlung sofort abubrechen.

Behandlung: In Fällen von Salicylat-Überdosierung ist die Behandlung sofort abubrechen. Die Behandlung erfolgt symptomatisch. Ein spezielles Antidot existiert nicht.

Maßnahmen zur schnellen Ausscheidung des Salicylats sollten ergriffen werden, wie die orale Verabreichung von Natriumhydrogencarbonat, um den Urin zu alkalisieren und die Diurese zu verstärken.