

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Anaetherit 10% Salbe
Wirkstoff: Benzocain

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Anaetherit 10% Salbe und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Anaetherit 10% Salbe beachten?
3. Wie ist Anaetherit 10% Salbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Anaetherit 10% Salbe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ANAESTHERIT 10% SALBE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Anaetherit 10% Salbe ist ein Mittel zur Betäubung der Hautoberfläche (Lokalanästhetikum). Es dient der Linderung von Schmerzen der intakten Haut, verursacht durch leichte Brandwunden und Sonnenbrand.

Bei Beschwerden, die länger als 7 Tage andauern, sich binnen dieser Zeit verschlechtern oder periodisch wiederkehren, ist ein Arzt aufzusuchen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ANAESTHERIT 10% SALBE BEACHTEN?

Anaetherit 10% Salbe darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Benzocain oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Anaetherit 10% Salbe anwenden. Wegen möglicherweise auftretender Kreuzallergie mit Benzocain ist bei Überempfindlichkeit gegenüber Parabenen Vorsicht geboten.

Anaetherit 10% Salbe nur auf intakter Haut anwenden. Vorsicht bei zu langer und großflächiger Anwendung, da Benzocain bei größeren Störungen der Hautintegrität verstärkt aufgenommen wird. In sehr seltenen Fällen kann es zur Bildung von Methämoglobin kommen (siehe „Wenn Sie eine größere Menge von Anaetherit 10% Salbe angewendet haben, als Sie sollten“ und Abschnitt 4).

Bei der Anwendung mit Anaetherit 10% Salbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen des Hilfsstoff Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor.

Anwendung von Anaestherit 10% Salbe zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt.

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.

Weil nicht genügend Erfahrungen vorliegen, soll Anaestherit 10% Salbe in der Schwangerschaft und Stillzeit nur mit Vorsicht angewendet werden. Bitte während der Stillzeit diese Salbe nicht im Brustbereich anwenden, um eine Beeinflussung des Trinkens durch die betäubende Wirkung und das Verschlucken durch das Baby zu vermeiden.

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff Benzocain in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST ANAESTHERIT 10% SALBE 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, wird eine kleine Menge (erbsengroß, entsprechend 0.5 g) Anaestherit 10% Salbe ein- bis 3-mal täglich auf die betreffenden Hautstellen dünn aufgetragen.

Wenden Sie Anaestherit 10% Salbe ohne ärztlichen Rat nicht länger als 7 Tage an.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es liegen keine Daten vor.

Wenn Sie eine größere Menge von Anaestherit 10% Salbe angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung kann bei unsachgemäßer Anwendung auftreten (großflächige Anwendung, Anwendung auf offenen Wunden). In sehr seltenen Fällen kann es zur Ausbildung einer Methämoglobinämie kommen. Die Symptome sind Luftnot und bläuliche Verfärbung der Lippen und der Finger. In diesen Fällen ist sofort ein Arzt hinzuzuziehen.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal:

Therapie der Überdosierung:

Die Behandlung der Methämoglobinämie erfolgt symptomatisch. Methylenblau kann als Antidot angewendet werden (die Angaben der entsprechenden Fachinformation sind zu berücksichtigen).

Wenn Sie die Anwendung von Anaestherit 10% Salbe vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Anwendung wie angegeben fort.

Wenn Sie die Anwendung von Anaestherit 10% Salbe abbrechen

Das Absetzen von Anaestherit 10% Salbe ist in der Regel unbedenklich.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	Betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig	Betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	Betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	Betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	Betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

In sehr seltenen Fällen kann Benzocain eine Methämoglobinämie mit Atemnot und Cyanose verursachen (bläuliche Verfärbung der Lippen und der Finger).

Bei Anzeichen einer Methämoglobinämie ist sofort ein Arzt hinzuzuziehen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

In seltenen Fällen können Kontaktdermatitis und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Benzocain oder das Abbauprodukt para-Aminobenzoessäure (PABA) können Nesselsucht, Hautausschlag, Schwellungen, Brennen, Juckreiz oder Rötung der Haut verursachen.

Bei Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Hautrötungen, ggf. verbunden mit Juckreiz, beenden Sie bitte die Anwendung von Anaestherit 10% Salbe und suchen umgehend Ihren Arzt auf, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann. Das Arzneimittel darf nach Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nicht nochmals angewendet werden.

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 (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

5. WIE IST ANAESTHERIT 10% SALBE AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Die Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses beträgt 3 Monate.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Anaestherit 10% Salbe enthält

- Der Wirkstoff ist: Benzocain

- 100 g Salbe enthalten 10 g Benzocain (entspricht 10%).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Weißes Vaseline (PhEur.), Diglyceryl Caprylate/Isostearate/Stearate/Hydroxystearate Adipate,
Polysorbat 80 (PhEur.), Mittelkettige Triglyceride (PhEur.), Myristyl Myristat.

Wie Anaestherit 10% Salbe aussieht und Inhalt der Packung

Anaestherit 10% Salbe ist eine weißliche Salbe.
Aluminiumtube mit PP-Schraubverschluss
Packungsgröße: 20 g

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Ritsert Pharma GmbH & Co KG
Klausenweg 12
D-69412 Eberbach
Tel.: 06271 / 9221-0
Fax: 06271 / 9221-55
info@ritsert.de

Z.Nr.: 573

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.