

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rheuma- & Schmerzsalbe Winthrop® Creme

Wirkstoffe: Pfefferminzöl, Eukalyptusöl, Rosmarinöl

Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

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 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rheuma- & Schmerzsalbe Winthrop und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rheuma- & Schmerzsalbe Winthrop beachten?
3. Wie ist Rheuma- & Schmerzsalbe Winthrop anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rheuma- & Schmerzsalbe Winthrop aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rheuma- & Schmerzsalbe Winthrop und wofür wird sie angewendet?

Rheuma- & Schmerzsalbe Winthrop ist ein pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von Muskel- und Gelenkschmerzen.

Anwendungsgebiet

Für die äußerliche Anwendung zur unterstützenden Behandlung rheumatischer Beschwerden und Muskelschmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rheuma- & Schmerzsalbe Winthrop beachten?

Rheuma- & Schmerzsalbe Winthrop darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pfefferminzöl, Menthol, Eukalyptusöl und Rosmarinöl oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- in der Stillzeit,
- bei geschädigter Haut (z. B. Verletzungen, Verbrennungen),
- bei Haut- und Kinderkrankheiten mit Hautausschlag (Exanthem),
- bei Bronchialasthma, Keuchhusten, Pseudokrapp (Anfall mit Atemnot und Husten),
- bei anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen,
- bei Säuglingen und Kindern unter 30 Monaten (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes),
- bei Kindern mit Anfallsleiden (mit und ohne Fieber).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rheuma- & Schmerzsalbe Winthrop anwenden.

Bei akuten Zuständen, die z. B. mit Rötung, Schwellung, Überwärmung oder Fieber einhergehen, sowie bei Beschwerden, die länger als 4 Wochen andauern, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Hinweise zur Anwendung:

- Sie sollten Rheuma- & Schmerzsalbe Winthrop nicht im Gesicht anwenden.
- Vermeiden Sie den Kontakt des Arzneimittels mit den Augen.
- Sie sollten die Salbe auch nicht im Bereich von Schleimhäuten (z. B. im Nasen-Rachen-Raum, Genitalbereich) anwenden.
- Waschen Sie Ihre Hände nach der Anwendung von Rheuma- & Schmerzsalbe Winthrop gründlich.

Bitte achten Sie darauf, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen können.

Kinder

Rheuma- & Schmerzsalbe Winthrop darf bei Säuglingen und Kindern unter 30 Monaten wegen der Gefahr eines Kehlkopfkrampfes nicht angewendet werden.

Zur Anwendung von Rheuma- & Schmerzsalbe Winthrop bei Kindern zwischen 30 Monaten und 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollte Rheuma- & Schmerzsalbe Winthrop bei Kindern dieser Altersgruppe nicht angewendet werden. (Bitte beachten Sie die Angaben unter „Rheuma- & Schmerzsalbe Winthrop darf nicht angewendet werden“.)

Anwendung von Rheuma- & Schmerzsalbe Winthrop 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 sind Wechselwirkungen jedoch nicht auszuschließen. Infolge einer Aufnahme größerer Wirkstoffmengen durch die Haut kann die Wirkung anderer Arzneimittel abgeschwächt und/oder verkürzt werden. Der Grund hierfür ist, dass Eukalyptusöl eine Beschleunigung des Abbaus von Arzneimitteln in der Leber bewirkt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung von Rheuma- & Schmerzsalbe Winthrop während der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollte dieses Arzneimittel in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

In der Stillzeit darf Rheuma- & Schmerzsalbe Winthrop nicht angewendet werden.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht durchgeführt.

3. Wie ist Rheuma- & Schmerzsalbe Winthrop anzuwenden?

Wenden Sie Rheuma- & Schmerzsalbe Winthrop immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosierung für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Tragen Sie einen ca. 6 cm langen Cremestrang 3- bis 5-mal täglich auf die betroffenen Stellen gleichmäßig auf. Massieren Sie dann die Creme gut ein. Waschen Sie Ihre Hände nach dem Auftragen der Creme gründlich.

Bitte beachten Sie auch die „Hinweise zur Anwendung“ in Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Dauer der Anwendung:

Zur Dauer der Anwendung fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenden Sie Rheuma- & Schmerzsalbe Winthrop ohne ärztlichen Rat nicht länger als 4 Wochen an.

Wenn Sie eine größere Menge Rheuma- & Schmerzsalbe Winthrop angewendet haben, als Sie sollten

Bei versehentlicher Einnahme größerer Mengen des Arzneimittels (Verschlucken) – insbesondere durch Kinder – können erhebliche Beschwerden, wie z. B. Erbrechen, Bauchschmerzen, Benommenheit, Atemnot, auftreten. In diesem Falle, auch wenn noch keine Beschwerden bemerkbar sind, sollten Sie sich **umgehend** mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen. Milch oder Alkohol sollten in einem solchen Fall nicht getrunken werden, da diese die Aufnahme der Wirkstoffe von Rheuma- & Schmerzsalbe Winthrop in das Blut fördern können.

Wenn Sie die Anwendung von Rheuma- & Schmerzsalbe Winthrop vergessen haben

Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, so fahren Sie bitte mit der Anwendung in der verordneten oder wie in dieser Packungsbeilage empfohlenen Dosierung fort. Holen Sie eine vergessene Anwendung keinesfalls durch die Anwendung der doppelten Menge nach.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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

(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Allergische Symptome, wie z. B. Hautausschläge, Rötungen, Blasenbildung, Nesselsucht, Schwellungen, entzündliche Reaktionen der Haut (Kontaktexzeme), Reizerscheinungen an Haut und Schleimhäuten (z. B. Augenreizung, Nasenreizung), Asthma, Krampf der Bronchialmuskeln mit Atemnot (Bronchospasmus),
- Hustenreiz, ausgelöst durch das Einatmen von ätherischen Ölen, die Cineol (Inhaltsstoff von z. B. Eukalyptusöl) enthalten.

Bei äußerer großflächiger Anwendung können Vergiftungserscheinungen auftreten, z. B. Nierenversagen und Schäden des zentralen Nervensystems.

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

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl, Eukalyptusöl und Rosmarinöl allergische Reaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Pfefferminzöl, Eukalyptusöl und Rosmarinöl können bei Säuglingen und Kindern bis zu 30 Monaten einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei Anzeichen einer Überempfindlichkeit, wie z. B. Hautrötungen, -brennen und -reizung, ggf. verbunden mit Juckreiz, beenden Sie bitte die Anwendung. Spülen Sie die betroffenen Stellen mit Wasser ab und suchen Sie ggf. einen Arzt auf.

Bei schweren Atemstörungen oder Atemnot informieren Sie bitte umgehend einen Arzt!

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: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Rheuma- & Schmerzsalbe Winthrop 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.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 9 Monate haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rheuma- & Schmerzsalbe Winthrop enthält

Die Wirkstoffe sind Pfefferminzöl, Eukalyptusöl und Rosmarinöl.

10 g Creme enthalten: 0,625 g Pfefferminzöl, 0,625 g Eukalyptusöl, 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 Rheuma- & Schmerzsalbe Winthrop aussieht und Inhalt der Packung

Rheuma- & Schmerzsalbe Winthrop ist eine weiße Creme und in Packungen mit 10 g, 40 g und 100 g Creme erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

Hersteller:

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

Alternativer Hersteller:

C.P.M. ContractPharma GmbH & Co. KG, Frühlingsstraße 7, 83620 Feldkirchen-Westerham

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **Juli 2015**.

Apothekenpflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).