

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Effekton-gel

mit Ketoprofen

Wirkstoff: Ketoprofen
Gel 2,5%

ZUSAMMENSETZUNG

1 g Gel enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

25 mg Ketoprofen

Sonstige Bestandteile:

Ethanol 96 %, 2-Propanol (Isopropylalkohol), Carbomer 940, Ammoniak-Lösung 10%, Gereinigtes Wasser

DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Tube mit 50 g (N1) bzw. 100 g (N2) Gel. 150 g (N3) Gel.

Effekton-gel mit Ketoprofen enthält Ketoprofen, einen Wirkstoff aus der Gruppe der sogenannten nichtsteroidalen Antirheumatika, die sowohl entzündungshemmend (antiphlogistisch) als auch schmerzstillend (analgetisch) wirken können.

PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

Teofarma Srl

Via F.lli Cervi 8

I – 27010 Valle Salimbene (PV)

HERSTELLER:

Teofarma Srl

Viale Certosa 8/A

I – 27100 Pavia

Tel. 0039.0382.422008

Fax 0039.0382.525845

e-mail: servizioclienti@teofarma.it

ANWENDUNGSGEBIETE

Zur äußerlichen unterstützenden symptomatischen Behandlung von Schmerzen,

bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen im Bereich der Extremitäten infolge stumpfer Traumen, z.B. Sportverletzungen

Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

GEGENANZEIGEN

Wann dürfen Sie Effekton-gel mit Ketoprofen nicht anwenden?

Effekton-gel mit Ketoprofen darf nicht angewendet werden:

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Ketoprofen, gegen 2-Propanol (Isopropylalkohol) oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels oder andere Schmerz- und Rheumamittel (nicht-steroidale Antiphlogistika);
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut, sowie auf Ekzemen oder Schleimhäuten;
- bei Kindern und Jugendlichen;
- im letzten Drittel der Schwangerschaft (über längere Zeit und großflächig)

Wann darf Effekton-gel mit Ketoprofen nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden ?

Im folgenden wird beschrieben, wann Sie Effekton-gel mit Ketoprofen nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Dies gilt auch, wenn die folgenden Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen. Sofern nicht bereits geschehen, sprechen Sie hierüber bitte mit Ihrem Arzt.

Effekton-gel mit Ketoprofen sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden:

-im ersten und zweiten Drittel der Schwangerschaft;

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen) oder chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden und Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art sind bei Anwendung von Effekton-gel mit Ketoprofen durch Asthmaanfalle (sogenannte Analgetika-Intoleranz / Analgetika-Asthma), örtliche Haut- und Schleimhautschwellungen (sog. Quincke-Ödem) oder Urtikaria eher gefährdet als andere Patienten.

Bei diesen Patienten darf Effekton-gel mit Ketoprofen nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen und direkter ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Das gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, wie z.B. mit Hautreaktionen, Juckreiz und Nesselfieber.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Im letzten Schwangerschaftsdrittel darf Effekton-gel mit Ketoprofen nicht großflächig und über längere Zeit angewendet werden, da es zu einer Hemmung der Wehentätigkeit, vorzeitigem Verschluss eines lebenswichtigen fetalen Blutgefäßes (des Ductus arteriosus Botalli), verstärkter Blutungsneigung bei Mutter und Kind und verstärkter Einlagerung von Wasser in das Gewebe (Ödembildung) bei der Mutter kommen kann, wenn der Wirkstoff Ketoprofen in zu großer Menge in den Blutkreislauf gelangt.

Während der Stillzeit darf Effekton-gel mit Ketoprofen nicht angewendet werden, da keine Erfahrungen zum Übergang von Ketoprofen in die Muttermilch und zu möglichen Schädigungen im Säuglingsalter vorliegen.

Obwohl bisher keine Hinweise auf teratogene Wirkungen (Missbildungen) vorliegen, sollte das Präparat wegen seiner Wirkung auf die Bildung wichtiger körpereigener chemischer Signalstoffe (Prostaglandine) auch während der ersten beiden Drittel der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?
Effekton-gel mit Ketoprofen darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Es soll darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den mit dem Arzneimittel eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen.

Für die Anwendung bei älteren Menschen bestehen keine altersspezifischen Einschränkungen.

VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG UND WARNHINWEISE

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Effekton-gel mit Ketoprofen darf nur auf intakte Hautflächen, nicht auf Hautwunden oder offene Verletzungen aufgetragen werden. Die Berührung mit Augen oder Schleimhäuten ist zu vermeiden.

Auf die Anwendung von dicht schließenden Verbänden (Okklusionsverbände) sollte zur Vermeidung eventueller Hautreizungen verzichtet werden. Ein Abdecken der behandelten Stellen sollte erst nach vollständiger Abtrocknung des Gels erfolgen.

Nach der Anwendung von Effekton-gel mit Ketoprofen sollten Sie sich nicht für längere Zeit einer stärkeren Sonnenbestrahlung oder Ultraviolett (UV)-Bestrahlung (z.B. Solarium) aussetzen.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MITTELN

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Effekton-gel mit Ketoprofen?

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Effekton-gel mit Ketoprofen sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden. Der behandelnde Arzt sollte dennoch darüber informiert werden, welche Medikamente gleichzeitig angewendet werden, bzw. bis vor kurzem angewendet wurden.

DOSIERUNGSANLEITUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Effekton-gel mit Ketoprofen nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Effekton-gel mit Ketoprofen sonst nicht richtig wirken kann!

In welcher Dosierung und wie oft sollen Sie Effekton-gel mit Ketoprofen anwenden?

3 - 4 mal täglich 2000 - 4000 mg Effekton-gel mit Ketoprofen (entsprechend einer kirsch- bis walnussgroßen Menge) je nach Größe der zu behandelnden Körperstelle. Die maximale Tagesdosis beträgt 16000 mg.

Wie und wann sollten Sie Effekton-gel mit Ketoprofen anwenden?

Nur zur äußerlichen Anwendung! Nicht einnehmen!

Effekton-gel mit Ketoprofen wird auf die betroffenen Körperpartien dünn aufgetragen und leicht eingerieben. Die einzelnen Anwendungen sollten gleichmäßig über den Tag verteilt erfolgen.

Vor Anlegen eines Verbandes sollte Effekton-gel mit Ketoprofen einige Minuten auf der Haut eintrocknen. Von der Anwendung eines Okklusiv-Verbandes wird abgeraten.

Zum Öffnen der Tube schrauben Sie die Verschlusskappe ab und durchstoßen die Tubenmembran mit dem Dorn der Verschlusskappe vollständig. Bitte vergessen Sie nicht, die Tube nach jeder Anwendung wieder sorgfältig zu verschließen.

Wie lange sollten Sie Effekton-gel mit Ketoprofen anwenden?

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt. In der Regel ist die Anwendung über 1-2 Wochen ausreichend. Der therapeutische Nutzen einer Anwendung über diesen Zeitraum hinaus ist nicht belegt.

ANWENDUNGSFEHLER UND ÜBERDOSIERUNG

Was ist zu tun, wenn Effekton-gel mit Ketoprofen in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte Effekton-gel mit Ketoprofen wieder entfernt und mit Wasser abgewaschen werden. Bei Anwendung

von wesentlich zu großen Mengen oder versehentlicher Einnahme von Effekton-gel mit Ketoprofen ist der Arzt zu benachrichtigen, der sich bei der Behandlung etwaiger Störungen am Krankheitsbild orientieren wird.

Ein spezifisches Antidot existiert nicht.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Effekton-gel mit Ketoprofen angewendet oder eine Anwendung vergessen haben?

Haben Sie zu wenig Effekton-gel mit Ketoprofen angewendet oder eine Anwendung vergessen, kann dies bei der nachfolgenden regulären Anwendung unberücksichtigt bleiben.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Sollten Sie sich bezüglich einer Unterbrechung oder vorzeitigen Beendigung der Behandlung unsicher sein, sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt.

NEBENWIRKUNGEN

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Effekton-gel mit Ketoprofen auftreten?

Gelegentlich können lokale Hautreaktionen wie z.B. Hautrötungen, Jucken, Brennen, Hautausschlag auch mit Pustel- und Quaddelbildung auftreten.

Effekton-gel mit Ketoprofen kann in seltenen Fällen zu Überempfindlichkeitsreaktionen, bzw. lokalen allergischen Reaktionen (Kontaktdermatitis) führen.

In seltenen Fällen können Nebenwirkungen, wie sie nach systemischer Anwendung von Ketoprofen beobachtet wurden, auch nach Anwendung von Effekton-gel mit Ketoprofen auftreten (z.B. generalisierte Überempfindlichkeitsreaktionen, Magen-Darm-Beschwerden, Nierenfunktionsstörungen).

In Einzelfällen ist nach mehrtägiger Anwendung von topischen Zubereitungen mit Ketoprofen das Auftreten einer Photodermatitis (Entzündung der Haut durch starke Einwirkung von Sonnenlicht oder Ultraviolett (UV)-Licht) mit Hautrötung, Hautschwellung, Hautausschlag und Bläschenbildung beobachtet worden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Setzen Sie sich bei Auftreten von Nebenwirkungen in jedem Falle mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Gegebenenfalls kann eine symptomatische Behandlung der aufgetretenen Nebenwirkungen erforderlich sein.

HINWEISE UND ANGABEN ZUR HALTBARKEIT DES ARZNEIMITTELS

Bis wann können Sie Effekton-gel mit Ketoprofen verwenden?
Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Tube und auf der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist Effekton-gel mit Ketoprofen aufzubewahren?

Nicht im Kühlschrank aufbewahren!

STAND DER INFORMATION:

März 2003

WEITERE ANGABEN:

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren!