



Gebrauchsinformation
Azulenal® Salbe
Guajazulen

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Azulenal® Salbe und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Azulenal® Salbe beachten?
3. Wie ist Azulenal® Salbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Azulenal® Salbe aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Azulenal® Salbe und wofür wird sie angewendet?

Azulenal®-Salbe hilft bei Entzündungen der Haut und der Schleimhäute, sie schützt die Haut und hält sie geschmeidig. Azulenal®-Salbe enthält reinstes Guajazulen. Die fette Salbengrundlage haftet gut auf der Haut und ist sehr gut verträglich, da keine Konservierungsstoffe zugemischt werden. Guajazulen dringt gut in die Haut ein.

Das in Azulenal®-Salbe enthaltene Guajazulen wird aus dem Eukalyptusbaum gewonnen und hat entzündungshemmende und heilungsfördernde Eigenschaften. Wie das in Kamillenöl vorkommende Cham-Azulen, schützt Guajazulen die Haut und hält sie geschmeidig. Des weiteren unterstützt Azulenal®-Salbe die Bildung des jungen Narbengewebes zu beschleunigen und sorgt für eine rasche Überhäutung der Wunde.

Azulenal®-Salbe wird angewendet bei:

Verletzungen, Hautabschürfungen, Hautrisse, entzündete und eiternde Wunden der äußeren Haut (Abszesse, Geschwüre, Furunkel), Eiterpustel, Pickel, Finnen, Akne, Lippenbläschen, Wundliegen, Wundsein der Haut nach übermäßigem Schwitzen, Brustwarzen- und Brustdrüsenentzündungen, Hautjucken, Hämorrhoiden, Frostschäden, Ekzeme, Brandwunden, Verbrennungen (z.B. durch Sonnenbrand, Höhensonne, Röntgenbestrahlung). Zur Schleimhautabschwellung, Nasenabszesse.

Massage des Zahnfleisches bei Entzündungen der Mundschleimhaut und Leukoplakie, Mundgeschwüre.

Vorbeugung gegen Hautschäden (aufgesprungene Haut und Lippen) und Pflege des Säuglings und Kleinkindes.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Azulenal® Salbe beachten?

Azulenal® Salbe darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Guajazulen oder einen der sonstigen Bestandteile von Azulenal®-Salbe sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Azulenal® Salbe ist erforderlich

bei Infektionen, die durch Bakterien, Viren oder Pilze hervorgerufen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Kamille-Salben können in der Schwangerschaft und Stillzeit bedenkenlos angewendet werden. Azulenal®-Salbe muss vor dem Stillen nicht entfernt werden und kann von Ihrem Baby in geringen Mengen bedenkenlos geschluckt werden. Dies kann sich sogar positiv auf dessen Verdauung auswirken. Übermäßiger Verzehr sollte jedoch vermieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Azulenal®-Salbe hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Azulenal® Salbe:

Wollwachs kann örtlich bedingte Hautreizungen hervorrufen.

Wenn Sie Flecken von Azulenal Salbe auf Ihrer Kleidung feststellen:

Flecken auf der Kleidung lassen sich problemlos mit Seife oder Spülmittel herauswaschen.

3. Wie ist Azulenal® Salbe anzuwenden?

Die übliche Anwendung ist:

Einen 1-3 cm langen Salbenstrang 2-4 mal täglich auf die betroffenen Stelle auftragen.

Bei Mastitis (Brustwarzen-, Brustdrüsenentzündung): Die entzündete Stelle und Brustwarze mehrmals täglich großzügig eincremen. Säuglinge können bereits nach einer kurzen Einwirkzeit wieder gestillt werden.

Bei Säuglingen: Die betroffenen Hautstellen nach jedem Trockenlegen großzügig eincremen und anschließend wie gewohnt wickeln.

Es gibt keine Untersuchungen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen.

Wenn Sie eine größere Menge von Azulenal Salbe angewendet haben, als Sie sollten, sind keine negativen Auswirkungen zu erwarten.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt.

5. Wie ist Azulenal® Salbe aufzubewahren?

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Zwischen 8° C und 25° C lagern. Nicht einfrieren.

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

Azulenal®-Salbe darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden.

6. Weitere Informationen

Was Azulenal® Salbe enthält:

- Der Hauptbestandteil ist: Guajazulen

- 1 g Salbe enthält 1 mg des Guajazulen.

- Die sonstigen Bestandteile sind: weißes Vaseline, Wollwachsalkoholsalbe, gereinigtes Wasser.

- Azulenal®-Salbe ist frei von Farbstoffen, Konservierungsstoffen, Parfümen, SLS (Sodium Laureth Sulfate), Aluminium, Silikonen, Parabenen und anderen Zusatzstoffen. Die blaue Farbe entsteht durch das natürliche Azulen, dieses blau ist.

Wie Azulenal® Salbe aussieht und Inhalt der Packung:

1 Faltschachtel enthält 1 Tube mit 20g oder 100g blauer Salbe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Agepha Pharma s.r.o., Dial' nicná cesta 5, SK-903 01 Senec

Tel: +421 692054363, Fax: +421 245528069, Email: office@agepha.com

Stand der Information: Februar 2019



AGEPHA
PHARMA

Patient Information Leaflet
Azulenal® Ointment
Guaiazulene

What is in this leaflet:

1. What Azulenal® ointment is and what it is used for
2. What you need to know before you use Azulenal® ointment
3. How to use Azulenal® ointment
4. Possible side effects
5. How to store Azulenal® ointment
6. Contents of the pack and other information

1. What Azulenal® Ointment is and what it is used for

Azulenal® ointment is used to treat inflamed conditions of the skin and mucous membranes; it protects the skin and keeps it supple. Azulenal® ointment contains purest guaiazulene. This fatty ointment base adheres well to the skin and is very well tolerated because it contains no preservatives. Guaiazulene penetrates the skin well. Guaiazulene used in Azulenal® ointment is extracted from the Eucalyptus tree and has anti-inflammatory and healing properties. Similar to chamazulene found in chamomile oil, guaiazulene protects the skin and keeps it smooth and supple. Besides that, Azulenal® ointment helps to speed up the growth of new scar tissue and enables rapid epithelisation of the wound during the healing process.

Azulenal® ointment is used to treat:

smaller injuries, abrasions, cracked skin, inflamed and festering wounds on the surface of the skin (abscesses, ulcers, boils) pustules, pimples, acne, lip blisters, bedsores, soreness caused by excessive perspiration, inflammation of the nipples and mastitis, pruritus, hemorrhoids, frostbite, eczema and wounds caused by burns, burns (e.g. caused by sunburn, tanning lamps or X-rays). Reduces swelling of mucous membranes, nasal abscesses. Rub gently into the gingiva if you are suffering from inflamed oral mucosa, leukoplakia or mouth ulcers. Apply it to prevent skin damage (chapped skin and lips). Suitable for use on babies and young children.

2. What you need to know before you use Azulenal® Ointment

Do not use Azulenal® ointment if:

– you are hypersensitive (allergic) to guaiazulene or any of the other ingredients of Azulenal® ointment.

Special precautions

Talk to your doctor before you use Azulenal® ointment if you have a bacterial, viral or fungal infection.

Pregnancy and breast-feeding:

It is quite safe to use chamomile ointments if you are pregnant or breast-feeding. Azulenal® ointment does not need to be removed before you breast-feed your child. It does not matter if your child swallows small amounts of the ointment, which can even have a positive effect on their digestion. However, the consumption of excessive amounts should be avoided.

Driving and using machines:

Azulenal® ointment does not have any effect on your ability to drive or use machines.

Important information about other ingredients of Azulenal® ointment:

woolwax (lanolin) may cause local skin irritation.

If you have soiled your clothing with Azulenal® ointment:

Stains are easily removed using soap and water.

3. How to use Azulenal® Ointment

As a rule, 1 - 3 cm ointment is applied to the affected area 2 to 4 times daily.

If you are suffering from mastitis (inflammation of the nipples and mammary glands): apply generously to the inflamed area and nipples several times a day. You can breast-feed your baby after allowing the ointment to take effect for a short while.

Babies: apply the ointment generously to affected areas when changing nappies.

Azulenal® has not been studied on children and adolescents.

If you have used more Azulenal® ointment than you should have, no negative effects are to be expected.

4. Possible side effects

There are no known side effects.

5. How to store Azulenal® Ointment

Keep out of the reach and sight of children.

Store between 8°C - 25°C. Do not deep-freeze.

Use within 6 months of opening tube.

Do not dispose of Azulenal® ointment via wastewater or household waste.

6. Contents of the Pack and other Information

What Azulenal® contains:

- The main active substance is guaiazulene
- 1 g ointment contains 1 mg guaiazulene.
- The other ingredients are: white Vaseline, wool wax alcohol ointment and purified water.
- Azulenal® ointment does not contain any colorants, preservatives, perfume, sodium laureth sulfate (SLES), aluminium, silicones, parabens or other additives. Its bluish colour is derived from natural azulene, which is blue.

What Azulenal® ointment looks like and contents of the pack:

Pack sizes: 20 g or 100 g tube filled with blue ointment in folding carton.

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing authorisation holder and manufacturer

Agepha Pharma s.r.o., Dial' nicná cesta 5, SK-903 01 Senec
tel: +421 692054363, fax: +421 245528069, e-mail: office@agepha.com

This leaflet was revised in February 2019.