

## Gebrauchsinformation

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Effekton-gel mit Ketoprofen jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- 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 sich die Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

# Effekton-gel mit Ketoprofen

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Effekton-gel mit Ketoprofen und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Effekton-gel mit Ketoprofen beachten?
3. Wie ist Effekton-gel mit Ketoprofen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Effekton-gel mit Ketoprofen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Effekton-gel mit Ketoprofen und wofür wird es angewendet?

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

Zur äußerlichen unterstützenden symptomatischen Behandlung von Schmerzen bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen im Bereich der Extremitäten infolge stumpfer Traumata, z.B. Sportverletzungen.

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

### 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Effekton-gel mit Ketoprofen beachten?

#### 2.1 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 den Schleimhäuten;
- bei Kindern und Jugendlichen;
- im letzten Drittel der Schwangerschaft (über längere Zeit und großflächig)

#### 2.2. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Effekton-gel mit Ketoprofen ist erforderlich:

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 im ersten und zweiten Drittel der Schwangerschaft angewendet werden.

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 Asthmaanfälle (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.

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 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.

### 2.3 Bei Anwendung von Effekton-gel mit Ketoprofen mit anderen Arzneimitteln:

*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.

### 2.4 Schwangerschaft und Stillzeit

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.

### 2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

### 3. Wie ist Effekton-gel mit Ketoprofen anzuwenden?

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!

#### 3.1 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

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.

#### 3.2 Art und Dauer der Anwendung

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.

#### 3.3 Wenn Sie eine größere Menge Effekton gel mit ketoprofen angewendet haben, als Sie sollten:

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.

#### 3.4 Wenn Sie die Anwendung von Effekton-gel mit Ketoprofen vergessen haben oder zu wenig angewendet haben:

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

#### 3.5 Wenn Sie die Anwendung von Effekton gel mit Ketonprofen abbrechen:

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

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Effekton-gel mit Ketoprofen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt.

#### Sehr häufig:

mehr als 1 von 10 Behandelten

#### Häufig:

weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

#### Gelegentlich:

weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten

#### Selten:

weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten

#### Sehr selten:

weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

### 4.1 Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

#### Haut

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 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.

#### Magen-Darm-Trakt

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)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Gegebenenfalls kann eine symptomatische Behandlung der aufgetretenen Nebenwirkungen erforderlich sein.

### 5. Wie ist Effekton-gel mit Ketoprofen aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Nicht im Kühlschrank aufbewahren!

### 6. Weitere Informationen

#### 6.1 Was Effekton-gel mit Ketoprofen enthält:

1 g Gel enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil:

25 mg Ketoprofen

Sonstige Bestandteile:

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

#### 6.2 Inhalt der Packung:

Tube mit 50 bzw. 100 g Gel

#### 6.3 Pharmazeutischer Unternehmer

Teofarma Srl

Via F.lli Cervi, 8

I-27010 Valle Salimbene (PV)

Telefon: 0039 0382 422008

Telefax: 0039 0382 525845

E-mail: servizioclienti@teofarma.it

#### 6.4 Hersteller

Teofarma Srl

Viale Certosa, 8/A

I-27100 Pavia

#### 6.5 Stand der Information

September 2006