

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Kytta®

Schmerzsalbe



Creme

Wirkstoff: 35 % Beinwellwurzel-Fluidextrakt (1:2)

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Jahren.

Liebe Patientin, lieber Patient!

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Kytta® Schmerzsalbe 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 Ihre Symptome verschlimmern oder nach 7 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST Kytta® Schmerzsalbe UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Kytta® Schmerzsalbe ist ein Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von Schmerzen und Schwellungen bei Kniegelenksarthrose degenerativen Ursprungs; akuten Muskelschmerzen (Myalgien) im Bereich des Rückens; Verstauchungen, Prellungen und Zerrungen nach Sport- und Unfallverletzungen.

Der in Kytta® Schmerzsalbe enthaltene Wirkstoff Beinwellwurzel-Fluidextrakt dient zur äußerlichen Anwendung gegen Entzündungen, Schwellungen und Schmerzen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Kytta® Schmerzsalbe BEACHTEN?

Kytta® Schmerzsalbe darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Beinwell, Butyl-, Ethyl-, Methyl-, 2-Methylpropyl- und Propyl-4-hydroxybenzoat (Parabene), Erdnuss, Soja, Rosmarinöl oder einem der sonstigen Bestandteile von Kytta® Schmerzsalbe sind.
- bei Kindern unter 3 Jahren, da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Kytta® Schmerzsalbe ist erforderlich

- Bei Kindern von 3 - 12 Jahren nicht länger als eine Woche anwenden.
- bei Patienten mit allergischer Vorerkrankung, da diese häufiger zu Überempfindlichkeitsreaktionen neigen.

Patienten, die Kytta® Schmerzsalbe zum ersten Mal anwenden, sollten das Arzneimittel kleinflächig, z. B. am Handgelenk, auf Verträglichkeit testen.

Sollten sich die Beschwerden bei Selbstbehandlung mit Kytta® Schmerzsalbe nicht innerhalb von 3 - 4 Tagen bessern, ist ein Arzt aufzusuchen.

Bei Anwendung von Kytta® Schmerzsalbe mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie

andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit sollte nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Kytta® Schmerzsalbe

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Benzylbenzoat kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen.

Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Butyl-, Ethyl-, Methyl-, 2-Methylpropyl- und Propyl-4-hydroxybenzoat (Parabene) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Rosmarinöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Kytta® Schmerzsalbe soll nicht auf offene Wunden, in die Augen oder auf Schleimhäute aufgetragen werden.

Die Anwendung darf nur auf intakter Haut erfolgen.

3. WIE IST Kytta® Schmerzsalbe ANZUWENDEN?

Wenden Sie Kytta® Schmerzsalbe immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: Je nach Größe der zu behandelnden Körperstelle und nach Stärke der Beschwerden, 2- bis 4-mal täglich ca. 1,2 - 6 g (entspricht einem Salbenstrang von 4 - 18 cm) auftragen.

Art der Anwendung

Kytta® Schmerzsalbe auf die zu behandelnden Körperstellen auftragen und sorgfältig einmassieren. Bei stärkeren Beschwerden kann ein Salbenverband angelegt werden. Dazu werden einmal täglich 10 - 20 g Kytta® Schmerzsalbe aufgetragen und mit geeignetem Verbandsmaterial abgedeckt.

Dauer der Anwendung

Die Anwendung kann bis zum Abklingen der Beschwerden oder nach Anweisung des Arztes weitergeführt werden.

Bei Kindern von 3 - 12 Jahren nicht länger als 1 Woche anwenden.

Wenn Sie eine größere Menge Kytta® Schmerzsalbe angewendet haben, als Sie sollten

Fahren Sie mit der Anwendung fort, so wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist.

Grundsätzlich ist von der Anwendung höherer Dosierungen als unter 3. angegeben, abzuraten. Bei versehentlichem Verschlucken größerer Mengen sind die Reste aus Mund und Nase zu entfernen und ein Arzt aufzusuchen.

Wenn Sie die Anwendung von Kytta® Schmerzsalbe vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Fahren Sie mit der Anwendung fort, so wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist.

Wenn Sie die Anwendung von Kytta® Schmerzsalbe abbrechen

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist unbedenklich.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Kytta® Schmerzsalbe Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Die Nebenwirkungsmeldungen aus klinischen Studien stammten aus einer geringen Patientenzahl und waren unregelmäßig. Da die folgenden möglichen Nebenwirkungen auf spontanen Meldungen aus umfangreicher Anwendung nach der Markteinführung beruhen, ist eine präzise Schätzung der Häufigkeit nicht möglich. Daher ist die Häufigkeit als „nicht bekannt“ einzustufen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Bedingt durch individuelle Reaktionen auf die Inhaltsstoffe können lokale Hautreaktionen auftreten. Wie bei allen Arzneimitteln zur äußerlichen Anwendung können nach der Anwendung Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Diese können entweder an der Hautstelle, wo das Arzneimittel aufgetragen wurde, oder auch an anderen Körperstellen auftreten.

Erkrankungen des Immunsystems:

- örtlich begrenzte Überempfindlichkeitsreaktionen an der Auftragsstelle.
- allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Nesselsucht, sowie Angioödem (plötzliche Schwellungen im Gesicht, der Augenlider oder im Mundbereich). Zudem kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen z. B. des Magen-Darm-Traktes (z. B. Übelkeit, Bauchschmerzen), der Augen (z. B. allergische Bindehautentzündung), der Atemwege (z. B. allergischer

Schnupfen, erschwerte Atmung und Spasmen) oder des Herzkreislaufsystems (z.B. Blutdruckabfall, Herzrasen) kommen.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

z. B. Kontaktdermatitis, Ekzeme, Schmerzempfindungen und Brennen auf der Haut, Juckreiz, Rötungen sowie Hautausschläge (z. B. in Form von Bläschen), die nicht auf die Auftragsstelle begrenzt sind.

In schweren Fällen sollte ein Arzt konsultiert werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Arzneimittel zur Verfügung stehen.

5. WIE IST Kytta® Schmerzsalbe AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf der Tube angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30°C aufbewahren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

12 Monate

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Kytta® Schmerzsalbe enthält:

Der Wirkstoff ist:

100 g Kytta® Schmerzsalbe enthalten: 35,0 g Beinwellwurzel-Fluidextrakt (1:2) (Auszugsmittel: Ethanol 60 Vol.-%).

Die sonstigen Bestandteile sind:

2-Phenoxyethanol-(butyl, ethyl, methyl, (2-methyl-propyl), propyl) (4-hydroxybenzoat), Natriumhydroxid, PPG-1-PEG-9 Lauryl Glycol Ether, Cetylstearylalkohol, Glycerolmonostearat, Natriumdodecylsulfat, Erdnussöl, gereinigtes Wasser, Lavendelöl, Fichtennadelöl, Rosmarinöl, weitere Geruchsstoffe als Bestandteile des Parfümöl Spezial PH (enthält u. a. Benzylbenzoat).

Wie Kytta® Schmerzsalbe aussieht und Inhalt der Packung:

Beige Creme.

Packung mit 50 g Creme

Packung mit 100 g Creme

Packung mit 150 g Creme

Pharmazeutischer Unternehmer

Merck Selbstmedikation GmbH

Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt

Tel.-Nr.: 0 61 51/8 56-22 60, Fax-Nr.: 0 61 51/8 56-22 03

Hersteller

Merck Kommanditgesellschaft auf Aktien & Co

Werk Spittal

A-9800 Spittal / Drau

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

weitere interessante Informationen und Tipps zum Thema „Muskel-, Gelenk- und Rückenschmerzen“ haben wir für Sie in einem **kostenfreien Ratgeber** zusammengestellt.

Fordern Sie den Kytta-Ratgeber „Muskel-, Gelenk- und Rückenschmerzen“ **gratis** an:

Merck Selbstmedikation GmbH

Kytta-Patienten-Service

Frankfurter Straße 250

64293 Darmstadt

Tel: 0 61 51 / 8 56-22 60, Fax: 0 61 51 / 8 56-22 03

Weitere Informationen zu unseren Produkten finden Sie auch im Internet unter www.kytta.de.

Bitte senden Sie mir kostenfrei den Kytta-Ratgeber „Muskel-, Gelenk- und Rückenschmerzen“

(Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen)

Name, Vorname _____

Adresse _____

E-Mail _____

Telefon _____

Ihre Daten werden von uns im Rahmen dieser Anfrage und für zukünftige Produktinformationen zu Kytta elektronisch erfasst und gespeichert. Diese können jederzeit auf Ihren Wunsch hin gelöscht werden.