

Gebrauchsinformation: Information für Anwender **TOP-Sabona® Creme**

Wirkstoffe: 0,625 g Pfefferminzöl, 0,625 g Eucalyptusöl, 0,40 g Rosmarinöl.

Zur Anwendung bei Heranwachsenden ab 12 Jahren und Erwachsenen

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 oder Apothekers 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 Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder wenn Sie sich schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist TOP-Sabona Creme und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TOP-Sabona Creme beachten?
3. Wie ist TOP-Sabona Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TOP-Sabona Creme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist TOP-Sabona Creme und wofür wird es angewendet?

Pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von Muskel- und Gelenkschmerzen.

TOP-Sabona Creme wird äußerlich angewendet zur unterstützenden Behandlung rheumatischer Beschwerden und Muskelschmerzen.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder wenn Sie sich schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TOP-Sabona Creme beachten?

TOP-Sabona Creme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pfefferminzöl, Menthol, Eucalyptusöl, Cineol, 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).
- wenn Sie an einer Atemnot durch Einengung der Luftwege (Asthma bronchiale), Keuchhusten, verengende Kehlkopfentzündung (Pseudokrapp) leiden.
- bei anderen Erkrankungen der Atemwege, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen.

- bei Säuglingen und Kindern unter 30 Monaten (Es besteht die Gefahr eines reflektorischen Atemstillstands und eines Kehlkopfkrampfes).
- bei Kindern mit Anfallsleiden (mit und ohne Fieber).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt und Apotheker, bevor Sie TOP-Sabona Creme anwenden.

Suchen Sie bei akuten Zuständen, die z. B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung einhergehen, bei einer Verschlimmerung der Beschwerden, sowie bei Beschwerden die länger als 2 Wochen anhalten, einen Arzt auf. Wenden Sie TOP-Sabona Creme nicht auf verletzter oder gereizter Haut an.

Wenden Sie TOP-Sabona Creme nicht im Gesicht an.

Vermeiden Sie bei der Anwendung von TOP-Sabona Creme den Kontakt des Arzneimittels mit den Augen.

Wenden Sie TOP-Sabona Creme nicht im Bereich von Schleimhäuten an.

Waschen Sie nach der Anwendung von TOP-Sabona Creme gründlich die Hände.

Wenn Sie die Augen nach der Anwendung mit ungewaschenen Händen berühren, kann es zu einer Reizung der Augen kommen.

Wenden Sie während der Anwendung von TOP-Sabona Creme keine anderen Arzneimittel an, die ebenfalls Pfefferminzöl enthalten.

Kinder

TOP-Sabona Creme darf bei Säuglingen und Kindern unter 30 Monaten nicht angewendet werden, da Pfefferminzöl, Rosmarinöl und Eucalyptusöl in dieser Altersgruppe einen reflektorischen Atemstillstand oder einen Kehlkopfkrampf mit der Folge schwerer Atemstörungen hervorrufen können. Zur Anwendung von TOP-Sabona Creme bei Kindern zwischen 30 Monaten und 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollten Sie TOP-Sabona Creme bei Kindern dieser Altersgruppe nicht anwenden (Bitte beachten Sie den Hinweis im Abschnitt „TOP-Sabona Creme darf nicht angewendet werden“).

Bitte achten Sie darauf, dass Kinder mit Ihren Händen nicht mit den eingeriebenen Hautpartien in Kontakt kommen.

Anwendung von TOP-Sabona Creme 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.

Mit TOP-Sabona Creme wurden keine Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln durchgeführt.

Wenden Sie während der Anwendung von TOP-Sabona Creme keine anderen Arzneimittel an, die ebenfalls Pfefferminzöl enthalten.

Bei bestimmungsgemäßer äußerlicher Anwendung sind keine Wechselwirkungen zu erwarten.

Bei einer großflächigen und/oder langfristigen Anwendung von TOP-Sabona Creme wird eine größere Menge an Wirkstoffen durch die Haut aufgenommen. Eucalyptusöl hat die Fähigkeit den Abbau von Fremdstoffen in der Leber zu beschleunigen. Somit ist nicht auszuschließen, dass bei gleichzeitiger Anwendung von TOP-Sabona Creme mit anderen Arzneimitteln die Wirkung dieser anderen Arzneimittel abgeschwächt oder verkürzt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Zur Anwendung von TOP-Sabona Creme während der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollten Sie dieses Arzneimittel in der Schwangerschaft nicht anwenden. TOP-Sabona Creme darf während der Stillzeit nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2. „TOP-Sabona Creme darf nicht angewendet werden,“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Untersuchungen zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

3. Wie ist TOP-Sabona Creme anzuwenden?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Heranwachsende ab 12 Jahren tragen TOP-Sabona Creme 3-mal täglich auf die betroffenen Stellen mit einem ca. 6 cm langen Cremestrang gleichmäßig in einer dünnen Schicht auf.

Erwachsene tragen TOP-Sabona Creme 3 bis 5-mal täglich auf die betroffenen Stellen mit einem ca. 6 cm langen Cremestrang gleichmäßig in einer dünnen Schicht auf.

Massieren Sie dann die Creme gut ein.

6 cm Cremestrang enthalten 0,12 g Pfefferminzöl, 0,12 g Eucalyptusöl und 0,078 g Rosmarinöl.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Das Arzneimittel sollte nicht länger als 2 Wochen ohne Unterbrechung angewendet werden. Falls die Beschwerden unter der Behandlung länger als 2 Wochen anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Wenn Sie eine größere Menge von TOP-Sabona Creme angewendet haben, als Sie sollten

Bei versehentlicher Einnahme größerer Mengen des Arzneimittels (Verschlucken) – insbesondere durch Kinder – können erhebliche Beschwerden (z. B. Erbrechen, Bauchschmerzen, Benommenheit, Atemnot) auftreten. In diesem Falle, und auch wenn noch keine Beschwerden bemerkbar sind, sollten Sie Ihren Arzt informieren.

Trinken Sie in einem solchen Fall keine Milch oder Alkohol, da diese die Aufnahme der Wirkstoffe von TOP-Sabona Creme in das Blut fördern können.

Wenn Sie die Anwendung von TOP-Sabona Creme vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Anwendung in der verordneten Dosierung fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Hautausschläge, Rötungen, Blasenbildungen, Nesselsucht, Schwellungen, nicht ansteckende Hautentzündung (Kontaktekzeme), Augenreizungen, verstärkte Reizerscheinungen an Haut und Schleimhäuten sowie ein Krampf der Bronchialmuskulatur mit Atemnot (Bronchospasmus) oder Asthma auftreten.

Es können Verbrennungen am Applikationsort auftreten.

Das Einatmen von cineolhaltigen ätherischen Ölen wie Eukalyptusöl kann Hustenreiz auslösen.

Bei äußerer großflächiger Anwendung können Vergiftungserscheinungen auftreten, z. B. Nierenversagen und Schäden am Zentralnervensystem (ZNS-Schäden). Bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch (Verschlucken) können Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten.

Pfefferminzöl, Eucalyptusöl und Rosmarinöl können bei Säuglingen und Kleinkindern unter 30 Monaten einen reflektorischen Atemstillstand und einen Kehlkopfkrampf mit der Folge schwerer Atemstörungen hervorrufen.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei Auftreten entsprechender Anzeichen wie z.B. Hautrötungen, ggf. verbunden mit Juckreiz, beenden Sie bitte die Anwendung von TOP-Sabona Creme und suchen Sie Ihren Arzt auf. Beim Auftreten von Hautrötungen, -brennen und -reizung sind die betroffenen Stellen mit Wasser abzuspülen.

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 über das 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 TOP-Sabona Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch: Nach Anbruch ist das Arzneimittel 9 Monate haltbar.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken).

Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimitelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was TOP-Sabona Creme enthält

Die Wirkstoffe sind: Pfefferminzöl, Eucalyptusöl, Rosmarinöl

10 g Creme enthalten:

0,625 g Pfefferminzöl, 0,625 g Eucalyptusöl, 0,40 g Rosmarinöl.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mittelkettige Triglyceride, Hartfett, Glycerol(dihydrogencitrat)stearat, Glycerolmono/dispeisefettsäureester, Cetylpalmitat (Ph.Eur.), Xanthangummi, Gebleichtes Wachs, Octyldodecanol (Ph.Eur.), Gereinigtes Wasser

Wie TOP-Sabona Creme aussieht und Inhalt der Packung

TOP-Sabona Creme ist eine weiße Creme erhältlich in Tuben.

TOP-Sabona Creme ist erhältlich in Packungen mit 40 g Creme, Bündelpackungen mit 4 x 10 g Creme, Bündelpackungen mit 2 x 40 g Creme und 100 g Creme.

Pharmazeutischer Unternehmer:

MIT Gesundheit GmbH

Produktgruppe Sabona Natur-Arzneimittel

Thaerstraße 4a

D-47533 Kleve

Tel.: +49 (0) 2821 – 72770

Fax: +49 (0) 2821 – 727740

E-Mail: info@mit-gesundheit.com

Hersteller:

C.P.M. ContractPharma GmbH

Frühlingstraße 7

D-83620 Feldkirchen-Westerham

„oder“

Biokanol Pharma GmbH

Kehler Str. 7

D-76437 Rastatt

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.