

GENEHMIGTam 06/03/03
Dorit Mehling

Liebe Patientin, lieber Patient!
Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels zu berücksichtigen haben.
Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Dolo-Arthrosenex® N Gel

Wirkstoff: (2-Hydroxyethyl)-salicylat

Zusammensetzung

100 g Gel enthalten als arzneilich wirksamen Bestandteil 12,5 g (2-Hydroxyethyl)-salicylat.

Sonstige Bestandteile: Polyacrylsäure, Diisopropylamin, PEG-7-Glyceryl-Cocoat, 2-Propanol, Campher, gereinigtes Wasser

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 50 g Gel (N1)
Originalpackung mit 100 g Gel (N2)

Schmerzlinderndes, entzündungshemmendes Gel

RIEMSER Arzneimittel AG
An der Wiek 7, 17493 Greifswald – Insel Riems

Anwendungsgebiete

- Stumpfe Verletzungen (z. B. nach Sportunfällen) wie Prellungen, Zerrungen, Verstauchungen, Quetschungen, Blutergüsse, Schwellungen.
- Schmerzhaft und entzündliche, besonders auch rheumatische Erkrankungen an Sehnen, Muskeln, Gelenken und Bändern.
- Zur unterstützenden Behandlung von oberflächlichen Venenbeschwerden.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Dolo-Arthrosenex® N Gel nicht anwenden?
Fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie Dolo-Arthrosenex® N Gel anwenden dürfen, wenn die folgenden Angaben für Sie zwar heute nicht gelten, aber früher einmal zuträfen.
Dolo-Arthrosenex® N Gel darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber den Abkömmlingen der Salicylsäure
- ausgedehnten Entzündungen der Haut, Ekzemen und Schuppenflechte am Applikationsort

Wann dürfen Sie Dolo-Arthrosenex® N Gel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im folgenden wird beschrieben, wann Sie Dolo-Arthrosenex® N Gel nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zuträfen.

Dolo-Arthrosenex® N Gel darf nicht großflächig und über längere Zeit und nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden bei:

- Schwangerschaft und während der Stillzeit
- Kindern unter 6 Jahren
- vorgeschädigter Niere, schweren Leberschäden und chronischen und wiederkehrenden Magen- und Zwölffingerdarmbeschwerden.

Eine besondere Überwachung durch den behandelnden Arzt ist erforderlich bei:

- gleichzeitiger Therapie mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Cumarinderivate, Heparin mit Ausnahme niedrig dosierter Heparintherapie).

Bei Patienten, die auf nichtsteroidale Entzündungshemmer oder Analgetika bei einer früheren Anwendung z. B. mit Asthmaanfällen, Hautreaktionen oder akutem allergischen Schnupfen überempfindlich reagiert haben, darf Dolo-Arthrosenex® N Gel nur mit Vorsicht angewendet werden.

Patienten mit Asthma, chronischen bronchienverengenden (obstruktiven) Atemwegserkrankungen, Heuschnupfen oder Nasenschleimhautschwellung (sog. Nasenpolypen) reagieren häufiger als andere Kranke auf nichtsteroidale Antirheumatika mit Asthmaanfällen, örtlicher Haut- oder Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Nesselsucht (Urtikaria).

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

In den ersten sechs Monaten der Schwangerschaft sollte Dolo-Arthrosenex® N Gel nicht auf großen Flächen und über längere Zeit verwendet werden. Die Anwendung in der Schwangerschaft sollte grundsätzlich nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

Dolo-Arthrosenex® N Gel darf im letzten Schwangerschaftsdrittel nicht großflächig über längere Zeit angewendet werden. Aufgrund des Wirkungsmechanismus des enthaltenen Salicylats könnte es zu einer Hemmung der Wehentätigkeit, vorzeitigem Verschluss des Ductus arteriosus Botalli, verstärkter Blutungsneigung bei Mutter und Kind und verstärkter Ödembildung bei der Mutter kommen.

Salicylate gehen in geringer Menge in die Muttermilch über. Da bei gelegentlicher Anwendung nachteilige Wirkungen auf den Säugling bisher nicht beobachtet wurden, wird ein Unterbrechen des Stillens während der Behandlung in der Regel nicht erforderlich sein. Bei regelmäßiger Anwendung auf großen Flächen soll jedoch frühzeitig abgestillt werden, da Risiken wegen mangelnder Entgiftung durch das Neugeborene nicht auszuschließen sind.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

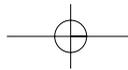
Dolo-Arthrosenex® N Gel soll bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Dolo-Arthrosenex® N Gel darf nicht in die Augen, auf Schleimhäute oder offene Wunden gelangen. Daher sollten Sie unmittelbar nach dem Auftragen von Dolo-Arthrose-

1141157/03



nex® N Gel die Hände gründlich mit warmem Wasser und Seife waschen, um auch eine versehentliche Verschleppung – z. B. in die Augen – zu vermeiden.

Worauf müssen Sie noch achten?

Dolo-Arthrosenex® N Gel ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt!

Wechselwirkungen

Welche anderen Medikamente beeinflussen die Wirkung von Dolo-Arthrosenex® N Gel?

Bisher keine bekannt.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Dolo-Arthrosenex® N Gel nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Dolo-Arthrosenex® N Gel sonst nicht richtig wirken kann!

Wie viel von Dolo-Arthrosenex® N Gel und wie oft sollten Sie Dolo-Arthrosenex® N Gel anwenden?

Tragen Sie Dolo-Arthrosenex® N Gel zwei- bis dreimal täglich in dünner Schicht über die Schmerzzone hinaus auf.

Wie und wann sollten Sie Dolo-Arthrosenex® N Gel anwenden?

Das Gel sollte auf der schmerzenden Körperpartie gleichmäßig in dünner Schicht verteilt werden. Das Gel zieht in kurzer Zeit ein. Die Behandlung kann im Abstand von mehreren Stunden wiederholt werden.

Wie lange sollten Sie Dolo-Arthrosenex® N Gel anwenden?

Die Anwendung kann bis zum Abklingen der Beschwerden oder nach Anweisung des Arztes weitergeführt werden. Die Dauer der Behandlung sollte vom Arzt festgelegt werden.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Welche Anwendungsfehler müssen Sie vermeiden?

Dolo-Arthrosenex® N Gel darf nicht in die Augen, auf Schleimhäute oder offene Wunden gelangen. Wenn dies versehentlich doch geschieht, sollten Sie das Gel mit reichlich warmem Wasser abspülen. Falls es zu starken Reizungen kommt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Was ist zu tun, wenn Dolo-Arthrosenex® N Gel in zu großen Mengen angewendet wurde?

Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung auf der Haut:

Falls eine größere Menge oder der gesamte Inhalt einer Tube Dolo-Arthrosenex® N Gel auf eine große Körperoberfläche oder den Gesamtkörper aufgetragen worden ist, ist zwar noch nicht mit Vergiftungserscheinungen zu rechnen, doch empfiehlt sich als Gegenmaßnahme das Abwaschen mit Wasser.

Erst bei sehr viel größeren Gelmengen besteht die Möglichkeit, dass Vergiftungserscheinungen auftreten. Als erste Anzeichen einer Salicylatvergiftung können Ohrensausen, Nasenbluten, Übelkeit, Erbrechen, Reizbarkeit sowie Trockenheitsgefühl der Schleimhäute auftreten. Bei Anzeichen solcher Art ist umgehend ein Arzt aufzusuchen.

Bei versehentlicher Einnahme:

Bei versehentlicher Einnahme von Dolo-Arthrosenex® N Gel kommt es zu einer Reizung der Schleimhäute in Mund- und Rachenraum. Sofern größere Mengen eingenommen wurden, können möglicherweise Störungen des Magen-Darmtraktes (Übelkeit, Erbrechen, gastrointestinale Blutungen) sowie des zentralen Nervensystems (Kopfschmerzen, gesteigerte Erregbarkeit, möglicherweise bei Kindern auch Konvulsionen) auftreten.

Wenn Dolo-Arthrosenex® N Gel versehentlich eingenommen wurde, ist umgehend ein Arzt zu verständigen.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Dolo-Arthrosenex® N Gel auftreten?

Dolo-Arthrosenex® N Gel kann in seltenen Fällen zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen. Sie äußern sich im Auftreten von Rötung, Knötchen- und Bläschenbildung, meist mit Juckreiz, am Ort der Behandlung.

In Einzelfällen können schwere Verlaufsformen von Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom) auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, insbesondere solche, die nicht in diesem Text aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Maßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu empfehlen?

Sie sollten die Behandlung abbrechen und einen Arzt über die Fortsetzung der Behandlung befragen.

Allgemeine Hinweise

Das Verfalldatum ist auf Tube und Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Stand der Information

März 2001

Dieses Arzneimittel ist nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften im Verkehr. Die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!



MEDIrecycling

Code 118
1141157/03

