

GENEHMIGT

PECTOCOR® M

Medizinprodukt zur Massageunterstützung in der Segmenttherapie im Brustbereich

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Anwendungszweck

Pectocor® M ist eine Massagecreme zur Unterstützung der physikalischen Segmenttherapie für die unverletzte Haut im Brustbereich.

2. Anwendungsgebiete

Als Behandlungsmethode der physikalischen Medizin beeinflusst die Segmenttherapie durch Setzen von mechanischen Hautreizen (mittels Massage, Wärme-, Kältereizen, Akupunktur u. a.) innere Organe wie das Herz günstig. Die Segmenttherapie geht davon aus, dass bestimmte Hautareale (sogenannte Headsche Zonen) mit inneren Organen durch Nervenbahnen verbunden sind. Durch Einfluss auf vegetative Nervenbahnen können über lokale oder übergeordnete Regelkreise Krankheitsprozesse beeinflusst werden.

Pectocor® M ist sowohl für die Selbstanwendung Erwachsener im häuslichen Umfeld, als auch für die professionelle Behandlung von Kranken, Behinderten und Senioren geeignet.

3. Nebenwirkungen

Nach der Anwendung von *Pectocor® M* können lokale Reizerscheinungen und Kontaktkzeme ausgelöst werden. Eine vorübergehende leichte Rötung der Haut im Anwendungsbereich ist jedoch präparatebedingt. Bronchospasmen können verstärkt werden. Bei auftretenden Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Bestandteilen der Creme ist *Pectocor® M* nicht mehr anzuwenden.

4. Gewebeverträglichkeit, Wechselwirkungen

Pectocor® M sollte nicht gleichzeitig mit anderen Cremes und Salben angewendet werden, um eine eventuell gegenseitige Beeinflussung zu vermeiden.

5. Gegenanzeigen

Pectocor® M darf nicht angewendet werden bei Asthma bronchiale und anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Empfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Ebenso sollte keine Anwendung bei Hauterkrankungen, auf geschädigter Haut oder offenen Wunden erfolgen.

6. Allgemeine Sicherheitshinweise

Pectocor® M ist nur zur äußerlichen Anwendung auf unverehrter Haut bestimmt und darf nicht in die Augen, auf Schleimhäute oder offene Wunden gelangen.

Achtung:

Nach der Behandlung sind die Hände gründlich mit Wasser und Seife zu waschen.

Achtung:

Pectocor® M darf ausschließlich von Erwachsenen angewendet werden. Die Anwendung bei Säuglingen und Kindern unter 16 Jahren, Schwangeren oder Stillenden ist ausgeschlossen.

Achtung:

Kindern ist der Zugang zu diesem Medizinprodukt zu verwehren. Sicher aufbewahren!

Achtung:

Das Produkt nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einen der Inhaltsstoffen anwenden.

Achtung:

Vor der Entnahme von *Pectocor® M* aus der Packung ist diese auf Unversehrtheit zu prüfen.



7. Produkteigenschaften

Pectocor® M enthält verschiedene natürliche Pflanzenextrakte wie Fichtennadelöl, Eukalyptusöl, Menthol, Minzöl und Campher, die beim leichten Auftragen auf die Anwendungsregion ein angenehmes und erfrischendes Gefühl in der Brust- und Herzgegend erzeugen.

Eine kräftige Massage der Anwendungsregion mit dem Produkt und den darin enthaltenen ätherischen Duft- und Hilfsstoffen bewirkt hingegen ein spürbar wohltuendes Wärmegefühl auf der Haut.

8. Produktanwendung

Pectocor® M wird auf die Haut im Brustbereich über der Herzgegend zur Erzeugung eines erfrischenden Gefühls leicht eingerieben oder zur Erzeugung eines wohltuenden Wärmegefühls kräftig einmassiert. Hierzu wird ein 1-2 cm langer Salbenstrang 1-3 mal täglich aus der Tube entnommen. *Pectocor® M* ist für die bedarfsweise langzeitige Anwendung, bis zum Abklingen der Beschwerden, bestimmt.

Nach der Entnahme des Produkts aus der Tube, diese wieder fest verschließen und nach der Behandlung die Hände gründlich waschen!

Die verbrauchte Tube und Faltschachtel sind über den Hausmüll, vorzugsweise getrennt, zu entsorgen.

9. Physikalische Produktdaten

Zusammensetzung:

Weißes Vaseline, gereinigtes Wasser, Wollwachs, Hartparaffin, Sorbitansesquioleat, Cetylpalmitat, Fichtennadelöl, Cetylstearylalkohol, Eukalyptusöl, Menthol, Minzöl, Phenoxyethanol, 1,5 % racemischer Campher als Duftstoff

Aussehen, Geruch: gelbliche homogene Salbe mit schwachem, charakteristischen Geruch nach Campher

Haltbarkeit: 2 Jahre

Das Mindesthaltbarkeitsdatum ist auf dem Tubenfalg bzw. dem Umkarton des Produkts angegeben.

Lagerbedingungen:

Das Produkt ist bei Raumtemperatur nicht über 25 °C zu lagern. Tube nach Gebrauch wieder fest verschließen.

10. Lieferspezifikation

25 g Tube, in Faltschachtel umverpackt

50 g Tube, in Faltschachtel umverpackt

11. Hersteller / Vertreiber

Hersteller und Vertreiber des Medizinprodukts:



RIEMSER Arzneimittel AG

An der Wiek 7

17493 Greifswald-Insel Riems

fon +49 (0) 38351 76-0

fax +49 (0) 38351 308



Hersteller



Temperaturbegrenzung



Verwendbar bis



Chargenbezeichnung/Chargennummer



Gebrauchsanweisungen beachten

Einweisung:

Bitte Gebrauchsanweisung beachten.

Stand der Informationen: 10/2009

PECTOCOR® M

Medical device to support massage in the segmental therapy in the mammary region

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Therapeutic purpose

Pectocor® M is a massage cream applied to support the physical segmental therapy for the uninjured skin in the mammary region.

2. Therapeutic indications

As treatment method of physical medicine segmental therapy has a positive influence on interior organs such as the heart from the application of mechanical cutaneous stimulants (by means of massage, heat, cold, acupuncture). The segmental therapy assumes that certain cutaneous areas (so-called Head's zones) are connected to internal organs by nerve tracts. Disease processes can thus be influenced by the vegetative nerve tracts via local or super-ordinate closed loops.

Pectocor® M is suitable both for the application at home by adults or for the professional treatment of patients, the handicapped and the elderly.

3. Undesirable effects

After the application of *Pectocor® M* local irritations or contact eczema may occur. A temporary redness of the skin in the range of application is, however, due to the preparation. Bronchial spasms may be increased. If hypersensitive reactions to the ingredients of the cream occur, stop using *Pectocor® M*.

4. Histocompatibility, Interaction

Pectocor® M should not be applied at the same time as other creams and ointments to avoid a possible interaction.

5. Contraindications

Pectocor® M may not be applied if the patient suffers from spasmatic asthma and other respiratory tract diseases which are accompanied by a distinct sensitivity of the respiratory tracts. The product may not be applied either in the presence of skin diseases, to injured skin or sores.

6. General special precautions

Pectocor® M is solely designed for external application on uninjured skin and may not come into contact with eyes, mucous membranes or sores.

Attention:

Wash hands thoroughly with water and soap after the treatment.

Attention:

Pectocor® M may exclusively be applied by adults. The application to nurslings and children under the age of 16 and to pregnant and breast feeding women is excluded.

Attention:

Keep out of the reach and sight of children!

Attention:

The product is not to be applied when hypersensitivity to one of the ingredients is known.

Attention:

Before taking *Pectocor® M* out of its packaging, check the latter for integrity.

7. Product properties

Pectocor® M contains various natural herbal extracts such as fir leaf oil, eucalyptus oil, menthol, mint oil and camphor, which, when spread gently

to the range of application, produce a pleasant and refreshing feeling in the thoracic and cardiac region.

On the other hand, a strong massage of the application range with the product and the volatile odorous substances and excipients, produces a clearly noticeable, pleasant sensation of heat on the skin.

8. Product application

Pectocor® M is rubbed in gently to the skin of the mammary region over the cardiac region to produce a refreshing feeling or is massaged strongly to produce a pleasant sensation of heat. Lengths of 1-2 cm are squeezed out of the tube 1-3 times a day.

Pectocor® M is designed for long-term application, i.e. until the symptoms subside.

After squeezing the product from the tube, close the latter tightly again and wash hands thoroughly after treatment!

The used tube and folding box are disposed of via domestic waste. Preferably separated.

9. Physical product data

Composition:

White petrolatum, purified water, lanolin, hard paraffin, hard paraffin, sorbitan sesquioleate, cetyl palmitate, spruce needle oil, cetostearyl alcohol, eucalyptus oil, menthol, mint oil phenoxyethanol, 1.5 % racemic camphor as odorous substance.

Appearance, smell: Yellowish homogenous ointment with slight, characteristic smell of camphor.

Self-life: 2 years

The minimum shelf-life is printed on the welded fold at the bottom of the tube, on the folding box of the product respectively.

Storage conditions:

The product is stored at room temperature not exceeding 25 °C. Close tightly after use.

10. Delivery specifications

25 g tube, packed in folding box

50 g tube, packed in folding box

11. Manufacturer / Distributor

Manufacturer and distributor of the medical device:



RIEMSER Arzneimittel AG

An der Wiek 7

17493 Greifswald-Insel Riems

fon +49 (0) 38351 76-0

fax +49 (0) 38351 308



Manufacturer



Temperature limits



Shelf life



Batch definition/Batch number



Note Instructions for Use

Note:

Please read and comply with instructions for use.

This leaflet was last approved in 10/2009.