

RUBRIMENT® - Emulsion

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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 beziehungsweise genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder 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.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST RUBRIMENT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel ist ein durchblutungsförderndes Schmerzmittel zum Einreiben.

Die Wirkstoffe Benzyl Nicotinat und Nonivamid fördern die Hautdurchblutung. Es kommt bereits nach kurzer Zeit zu einer leichten Rötung und einem Wärmegefühl der Haut.

Die salicylsäurehaltigen Wirkstoffe Hydroxyethylsalicylat und Salicylamid ziehen rasch in die stark durchblutete Haut ein und lindern vor allem Muskel- und Gelenksbeschwerden.

Alle Wirkstoffe gemeinsam lindern rasch Schmerzen, helfen Muskelkrämpfe lösen und beschleunigen die Heilung durch die Anregung des Gewebestoffwechsels.

Zieht rasch ein, fettet nicht, keine Beschmutzung der Wäsche.

Anwendungsgebiete

Zur Schmerzlinderung und Förderung der Hautdurchblutung zur Lösung von Verspannungen bei Muskel- und Gelenksbeschwerden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON RUBRIMENT BEACHTEN?

Rubriment darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Benzyl Nicotinat, Nonivamid, Hydroxyethylsalicylat, Salicylamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- auf sehr empfindlicher Haut;
- auf entzündeten oder erkrankten Hautbezirken;
- bei Gefäßverschlüssen der Arterien (Blutgefäße);
- bei Blutungsneigung;
- bei Störungen im Bereich kleiner und kleinster Blutgefäße bei Diabetikern;
- bei schweren Leber- und Nierenerkrankungen;
- bei Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Das Einatmen von Rubriment kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen;
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes) (siehe Abschnitt "3. Wie ist Rubriment anzuwenden?" und Abschnitt "4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?");
- in der Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Apotheker, bevor Sie Rubriment anwenden.

Empfindliche Hautstellen wie Hals, Unterleib oder Innenseiten der Oberschenkel sollten im Allgemeinen nicht oder nur wenig mit Rubriment eingerieben werden.

Nie auf Schleimhäute, offene Wunden, entzündete Hautstellen oder in die Augen bringen. Waschen Sie sich bitte daher nach Anwendung des Präparates (zum Beispiel bei Massage mit der bloßen Hand) die Hände sorgfältig mit Wasser und Seife.

Brechen Sie die Behandlung ab, wenn nach dem Auftragen von Rubriment ein Hautausschlag auftritt. Rubriment darf nicht zusammen mit einem luftdicht abschließenden Verband verwendet werden.

Wenn Sie an Bronchialasthma, allergischen Erkrankungen oder Nasenpolypen leiden oder gelitten haben, kann es zum Auftreten von Atemnot durch Verengung der Atemwege, örtlich auftretenden Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem) und Nesselsucht kommen.

Die Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren und Jugendlichen bis 18 Jahren wird nicht empfohlen, da keine klinischen Daten zur Anwendung in dieser Altersgruppe vorhanden sind.

Anwendung von Rubriment zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die Wirkung folgender Arzneimittel kann bei gleichzeitiger Anwendung mit Rubriment **verstärkt** werden:

- die Wirkung von bestimmten blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Cumarin) mit der Folge einer verstärkten Blutungsneigung;
- die unerwünschten Wirkungen von Methotrexat (Arzneimittel zur Krebsbehandlung) können verstärkt werden;
- die blutzuckersenkende Wirkung von Sulfonylharnstoffen (Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit) kann verstärkt werden;
- unerwünschte Wirkungen von Kortison-Präparaten, wie Magen-Darm-Blutungen und Wasse-ransammlung im Gewebe, können vermehrt auftreten;
- Saluretika und Spironolacton (bestimmte Entwässerungsmittel): Schwellungen können vermehrt auftreten;
- die unerwünschten Wirkungen von Rheumamitteln können verstärkt werden;
- die Wirkung anderer Arzneimittel, die auf die Haut aufgetragen werden, kann verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine ausreichenden Daten für die Verwendung von Rubriment bei schwangeren oder stillenden Frauen vor, daher darf Rubriment nicht während der Schwangerschaft oder Stillzeit angewendet werden (siehe Gegenanzeigen).

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Rubrimint hat keinen oder nur unbedeutenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST RUBRIMENT ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben beziehungsweise 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.

Erwachsene

Etwas 5 ml (1 Teelöffel) Rubrimint auf die schmerzenden Körperstellen auftragen und gut einmassieren. Nach Abklingen der Wirkung massieren Sie Rubrimint neuerlich ein.

Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche bis 18 Jahre

Die Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren und Jugendlichen bis 18 Jahren wird nicht empfohlen, da keine klinischen Daten zur Anwendung in dieser Altersgruppe vorhanden sind.

Kinder unter 2 Jahren

Rubrimint darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt "Rubrimint darf NICHT angewendet werden")

Patienten mit Leber- und/oder Niereninsuffizienz

Rubrimint darf bei Patienten mit schweren Leber- oder Nierenerkrankungen nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Die Behandlungsdauer beträgt in der Regel eine Woche. Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Vor jedem Gebrauch schütteln!

Massieren Sie Rubrimint ein, bis sich die Haut wieder trocken anfühlt; waschen Sie die Hände anschließend sorgfältig mit Wasser und Seife. Rubrimint zieht rasch ein und fettet nicht; keine Beschmutzung der Wäsche.

Wenn Sie eine größere Menge von Rubrimint angewendet haben, als Sie sollten

Entfernen Sie zu viel aufgetragenes Rubrimint mit kaltem Wasser. Bei heißem Wasser ist eine Wirkungsverstärkung möglich.

Bei bestimmungswidrigem Verschlucken größerer Mengen Rubrimint zum Beispiel durch ein Kind, rufen Sie bitte unverzüglich einen Arzt, der die erforderliche Behandlung durchführt. Versuchen Sie nicht, das Kind zum Erbrechen zu bringen.

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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1 000

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10 000

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10 000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Bei überempfindlichen (meist rothaarigen, blonden) Patienten sind verstärkte Hautreaktionen (Brennen, Quaddeln) möglich. In solchen Fällen betroffene Hautstellen mit kaltem Wasser abwaschen. Bei heißem Wasser ist eine Wirkungsverstärkung möglich.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfells

Rubrimint kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen und darf daher bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST RUBRIMENT AUFZUBEWAHREN

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem Öffnen 6 Monate haltbar, danach soll das Arzneimittel nicht mehr angewendet werden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach 'Verwendbar bis' angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Arzneimittel soll nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Rubrimint enthält

Die Wirkstoffe sind: 100 ml Rubrimint enthalten: 2,0 g Benzyl Nicotinat, 0,1 g Nonivamid, 1,8 g Hydroxyethylsalicylat, 0,2 g Salicylamid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Kampfer, Aetheroleum Terebinthinae, Isobornylacetat, Lanette N, Emulgade F, Paraffinöl, gereinigtes Wasser.

Wie Rubrimint aussieht und Inhalt der Packung

Weiße Emulsion (Öl in Wasser) zur Anwendung auf der Haut in Glasflaschen zu 50, 60 und 100 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmona Dr. Fischer GmbH
A-8112 Gratwein

Zulassungsnummer

10126

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2012.