

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Kytta Schmerzsalbe

Wirkstoff: Flüssigextrakt aus frischer Beinwellwurzel

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 3 – 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Kytta Schmerzsalbe und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Kytta Schmerzsalbe und wofür wird sie angewendet?

Kytta Schmerzsalbe ist ein pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von

- Gelenk- und Muskelschmerzen
- Schmerzen und Schwellungen bei Kniegelenksarthrosen durch Abnutzungserscheinungen bzw. Knorpelverschleiß
- akuten Muskelschmerzen (Myalgien) im Bereich des Rückens
- Verstauchungen, Prellungen und Zerrungen nach Sport- und Unfallverletzungen

Kytta Schmerzsalbe wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 3 Jahren.

Wenn Sie sich nach 3-4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kytta Schmerzsalbe beachten?

Kytta Schmerzsalbe darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Beinwell, Erdnuss, Soja oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Kytta Schmerzsalbe darf nicht auf offene Wunden aufgetragen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Kytta Schmerzsalbe anwenden.

Nicht auf gereizte Haut oder offene Wunden aufbringen. Die Anwendung darf nur auf intakter Haut erfolgen. Kontakt mit Augen oder Schleimhäuten ist zu vermeiden.

Nach dem Auftragen sollten die Hände gründlich gewaschen werden.

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

Suchen Sie einen Arzt auf, wenn sich die Beschwerden nicht innerhalb von 3 - 4 Tagen bessern.

Kinder

Die Anwendung bei Kindern von 3 bis 6 Jahren sollte nur auf ärztliche Empfehlung erfolgen.

Es stehen keine klinischen Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit bzw. Dosierung bei Kindern unter 3 Jahren zur Verfügung. Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren nicht empfohlen werden.

Anwendung von Kytta Schmerzsalbe zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen werden.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kytta Schmerzsalbe hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Kytta Schmerzsalbe enthält Parabene, Erdnussöl, Benzylbenzoat und Cetylstearylalkohol.

Parabene können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

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

Erdnussöl: Kytta Schmerzsalbe darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

Benzylbenzoat kann lokale Reizungen hervorrufen. Benzylbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

3. Wie ist Kytta Schmerzsalbe anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 3 Jahren:

Je nach Größe der zu behandelnden Körperstelle und nach Stärke der Beschwerden 2 bis 4mal täglich eine dem Schmerzgebiet entsprechend große Menge der Salbe auf die betroffene Körperstelle aufgetragen und sorgfältig einmassieren, sodass ein dünner Salbenfilm auf der Haut entsteht.

Als Richtlinie werden folgende Mengen empfohlen:

- für die Behandlung von Sprunggelenkverletzungen und Kniegelenksarthrosen: 2 g (entspricht einem Salbenstrang von 6 cm).
- für die Behandlung von Rückenschmerzen: 4 g (entspricht einem Salbenstrang von 12 cm).

Das betroffene Gelenk kann nach Aufbringen der Salbe gegebenenfalls mit einem Verband gestützt werden. Luftdichte, verschließende Verbände sind zu vermeiden.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Dauer der Anwendung

Wenn Sie sich nach 3-4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendung bei Kindern

Bei Kindern von 3 bis 12 Jahren ist die Anwendungsdauer auf 7 Tage begrenzt.

Die Anwendung bei Kindern von 3 bis 6 Jahren sollte nur auf ärztliche Empfehlung erfolgen.

Kinder unter 3 Jahren:

Es stehen keine klinischen Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit bzw. Dosierung bei Kindern unter 3 Jahren zur Verfügung. Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren nicht empfohlen werden.

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

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Kytta Schmerzsalbe vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Kytta Schmerzsalbe abbrechen

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist unbedenklich.

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.

Die Häufigkeiten des Auftretens der Nebenwirkungen sind nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Aufgrund der Hilfsstoffe kann es zu lokalisierten Hautreaktionen kommen. Kytta Schmerzsalbe kann zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen. Sie äußern sich im Auftreten von Hautreaktionen.

Erkrankungen des Immunsystems:

- Generalisierte Überempfindlichkeitsreaktionen, welche u. a. die Haut (z. B. Rötung, Juckreiz, Nesselsucht, Ausschläge, die nicht auf den Auftragungsort beschränkt sind, sowie plötzliche Schwellungen im Gesicht, der Augenlider und im Mundbereich), den Magen-Darm-Trakt (z. B. Bauchschmerzen, Übelkeit), die Augen (z. B. allergische Bindehautentzündung) oder die Atemwege (z. B. allergischer Schnupfen, erschwerte Atmung und Krämpfe) betreffen können.
- Überempfindlichkeitsreaktionen auf dem Auftragungsort

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

- Örtlich begrenzte Hautreizung (Kontaktdermatitis), Schmerzen, Ekzeme, Juckreiz, Hautausschlag, brennendes Gefühl auf der Haut, Rötung sowie Knötchen- und Bläschenbildung an der behandelten Stelle.

Aufgrund des Gehaltes an Alkohol kann eine häufige Anwendung auf der Haut zu Reizungen oder Entzündungen und Hauttrockenheit führen.

Bei allergischen Reaktionen ist ein Arzt aufzusuchen.

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Kytta Schmerzsalbe aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Öffnen des Originalverschlusses darf der Inhalt der Tube nicht länger als 1 Jahr verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Kytta Schmerzsalbe enthält

- Der Wirkstoff ist: Flüssigextrakt aus frischer Beinwellwurzel
100 g enthalten 35 g Flüssigextrakt aus frischer Beinwellwurzel (*Symphyti radix recens*, Droge-Extrakt-Verhältnis (DEV) 1:2), Auszugsmittel: Ethanol 60 % (v/v)
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Parabene ((Iso)Butyl-, Ethyl-, Methyl-, Propyl-4-hydroxybenzoat, Phenoxyethanol),
Cetylstearylalkohol, Glycerol-Monostearat, Natriumdodecylsulfat, Erdnussöl, gereinigtes Wasser, Lavendelöl, Fichtennadelöl, Parfümöl Spezial (enthält Benzylbenzoat, Rosmarinöl).

-

Wie Kytta Schmerzsalbe aussieht und Inhalt der Packung

Beige-weiße Salbe.

Eine Aluminiumtube mit Schraubverschluss enthält 12,5 g, 50 g, 100 g oder 150 g Salbe.

Verschluss abschrauben, umdrehen, mit drehender Bewegung verschlossene Tube eindrücken.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

P&G Health Germany GmbH
65824 Schwalbach am Taunus
Deutschland

Hersteller:

P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20
9800 Spittal an der Drauz
Z. Nr.: 1-31162

Commented [AP1]: Changes due to the Type Iain A5a variation, submitted parallel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.