

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**Dolo-Menthoneurin®-Gel**

Diethylaminsalicylat, Heparin-Natrium, Menthol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Dolo-Menthoneurin-Gel jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Dolo-Menthoneurin-Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Dolo-Menthoneurin-Gel beachten?
3. Wie ist Dolo-Menthoneurin-Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dolo-Menthoneurin-Gel aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DOLO-MENTHONEURIN-GEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dolo-Menthoneurin-Gel ist ein Gel zum Auftragen auf die Haut.

Die aus Diethylaminsalicylat frei werdende Salicylsäure wirkt schmerzstillend und entzündungshemmend.

Heparin, auch bekannt als Blutgerinnungshemmer, wirkt in dieser Anwendungsform ebenfalls entzündungshemmend.

Menthol übt einen subjektiven Kühleffekt aus und reduziert nach Anwendung auf der Haut das Schmerzempfinden.

Dolo-Menthoneurin-Gel wird zur unterstützenden Behandlung von schmerzhaften stumpfen Verletzungen angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DOLO-MENTHONEURIN-GEL BEACHTEN?**Dolo-Menthoneurin-Gel darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich gegen Salicylate, Heparin-Natrium, Menthol oder einen der sonstigen Bestandteile von Dolo-Menthoneurin-Gel sind
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes)
- bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von Dolo-Menthoneurin-Gel kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.
- bei Patienten mit schwerer Leber- oder Niereninsuffizienz
- auf offenen Hautstellen und Schleimhäuten sowie bei Hauterkrankungen oder Venenentzündungen
- in der Schwangerschaft und Stillzeit

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dolo-Menthoneurin-Gel ist erforderlich

Dolo-Menthoneurin-Gel darf nur bei intakter Haut angewendet werden; Augen-, Nasen- und Mundpartie sind von einer Behandlung auszunehmen.

Dolo-Menthoneurin-Gel soll möglichst gezielt auf das schmerzende Gebiet aufgetragen werden.

Eine großflächige Anwendung ist in jedem Fall zu vermeiden.

Bei Anwendung von Dolo-Menthoneurin-Gel mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Gentamicin

Der Wirkstoff Heparin kann die Wirksamkeit von lokal angewendetem Gentamicin (Antibiotikum) aufheben.

Im Falle einer (nicht vorhergesehenen) großflächigen wiederholten Anwendung von Dolo-Menthoneurin-Gel kann durch Diethylaminsalicylat

- die Wirkung von bestimmten blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Sulfonylharnstoffen) gesteigert werden, wodurch es zu einem zu niedrigen Blutzuckerspiegel kommen kann.
- die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Cumarin-Antikoagulantien) verstärkt werden, wodurch die Blutungsneigung erhöht wird.
- die Giftigkeit von Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen) erhöht werden.
- bei gleichzeitiger Einnahme von Corticoiden (z.B. Kortison) das Risiko von Magen-Darm-Blutungen steigen und eine Zurückhaltung von Wasser im Körper stattfinden
- bei gleichzeitiger Einnahme von entwässernden Arzneimitteln (Saluretika und Spironolacton) eine vermehrte Neigung zu Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme) auftreten.

Bei gleichzeitiger Einnahme von oralen nichtsteroidalen Antirheumatika (entzündungshemmende und schmerzstillende Substanzen wie z.B. Acetylsalicylsäure) können deren Nebenwirkungen verstärkt werden.

Die Aufnahme anderer lokal angewendeter Arzneimittel durch die Haut kann verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Dolo-Menthoneurin-Gel bei Schwangeren und über den möglichen Übergang in die Muttermilch vor.

Da die Wirkstoffe teilweise in den Gesamtorganismus aufgenommen werden, darf Dolo-Menthoneurin-Gel in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden (siehe Punkt 2. **Dolo-Menthoneurin-Gel darf nicht angewendet werden**).

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dolo-Menthoneurin-Gel hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dolo-Menthoneurin-Gel

Dolo-Menthoneurin-Gel kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. WIE IST DOLO-MENTHONEURIN-GEL ANZUWENDEN?

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

1-3x täglich dünn (max. 5 g pro Anwendung) auftragen.

Im Bereich der schmerzenden Körperpartien das Gel in dünner Schicht auftragen und mit leichtem Druck einmassieren.

Bei schmerzhaften Verletzungen empfiehlt es sich, das Gel lediglich aufzutragen und einziehen zu lassen. Die Dauer der Behandlung mit Dolo-Menthoneurin-Gel richtet sich nach der Dauer der Beschwerden, die maximale tägliche Dosis darf jedoch nicht länger als eine Woche angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Säuglinge und Kinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit Menthol-hältigen Arzneimitteln (wie Dolo-Menthoneurin-Gel) behandelt werden.

Die Anwendung bei Kindern von 2-12 Jahren und Jugendlichen (12-18 Jahre) wird nicht empfohlen.

Patienten mit eingeschränkter Leber-oder Nierenfunktion

Die Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion wird nicht empfohlen.

Bei Patienten mit schwerer Leber- oder Niereninsuffizienz darf Dolo-Menthoneurin-Gel nicht angewendet werden. (siehe auch 2. Dolo-Menthoneurin-Gel darf nicht angewendet werden)

Wenn Sie eine größere Menge von Dolo-Menthoneurin-Gel angewendet haben, als Sie sollten

empfehlte sich als Erstmaßnahme das Abwaschen von Dolo-Menthoneurin-Gel mit Wasser.

Eine Überdosierung ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung unwahrscheinlich.

Es ist jedoch anzumerken, dass Salicylsäure (Diethylaminsalicylat) durch seine hauterweichenden Eigenschaften sowohl die eigene Aufnahme sowie diejenige zeitgleich aufgetragener Substanzen fördert (Zweck der Wirkstoffkombination in Dolo-Menthoneurin), wodurch bei nicht ordnungsgemäßer Anwendung (z.B großflächig, Hautschäden u.a) Überdosierungen möglich sind.

Frühsymptome einer Salicylat-Vergiftung äußern sich in Ohrensausen, Schwerhörigkeit, Nasenbluten, Übelkeit, Reizbarkeit sowie Trockenheitsgefühl der Schleimhäute.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung wenden Sie sich bitte an einen Arzt!

Bei versehentlichem Verschlucken dieses Arzneimittels sind durch Menthol noch zusätzlich zu den erwähnten Überdosierungserscheinungen Magen-Darm-Beschwerden, Schwindel, Koordinationsstörungen, Müdigkeit bis hin zum Koma möglich.

Sollte es also zu einem Verschlucken von Dolo-Menthoneurin-Gel gekommen sein, wenden Sie sich bitte an einen Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Dolo-Menthoneurin-Gel abbrechen

besprechen Sie die weitere Behandlung mit Ihrem Arzt, falls Sie noch Schmerzen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Dolo-Menthoneurin-Gel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Nebenwirkungen durch Dolo-Menthoneurin-Gel sind üblicherweise auf die Anwendungsstelle beschränkt. Bei nicht vorgesehener wiederholter Anwendung auf großen Flächen sind jedoch auch Nebenwirkungen auf den Gesamtorganismus, vor allem auf den Verdauungstrakt, sowie eine Beeinflussung des Blutgerinnungssystems möglich.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten

selten	weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von lokalen Hautreizungen wie Juckreiz, Brennen, Ausschlag (auch in Form von Quaddeln), Rötungen, Blasenbildung, Ablösungen der Haut.
In diesen Fällen soll die Behandlung mit Dolo-Menthoneurin-Gel sofort abgebrochen werden.

Gefäßkrankungen:

selten: allergische Entzündungen von Gefäßen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Unbekannte Häufigkeit: oberflächliche Blutungen

Erkrankungen des Immunsystems:

Selten: allergische Reaktion des Gesamtorganismus

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig: subjektive Missempfindung, z. B. Kribbeln od. taubes, schmerzhaft brennendes Gefühl in den Armen oder Beinen

Erkrankungen der Atemwege:

Selten: Bei entsprechender Veranlagung: Auslösung eines Asthma bronchiale (chronisch entzündliche Erkrankung und Verengung der Atemwege), krampfartige Verengungen der Bronchialmuskulatur, Gefühl der erschwerten Atmung (Dyspnoe)

Dolo-Menthoneurin-Gel kann bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

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:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: 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 DOLO-MENTHONEURIN-GEL AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

Nach dem ersten Öffnen bis zum Ende der Laufzeit haltbar.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Dolo-Menthoneurin-Gel enthält

Die Wirkstoffe in 100 g Gel sind: 10 g Diethylaminsalicylat, 5 000 I.E. Heparin-Natrium und 200 mg Menthol

Die sonstigen Bestandteile sind: 2-Propanol, Polysorbat 80, Poly (oxyethylen)-35-Rizinusöl, Kiefernadelöl, Polyacrylsäure MG 4·10⁶, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser

Wie Dolo-Menthoneurin-Gel aussieht und Inhalt der Packung

Klares bis schwach getrübbtes, farbloses bis schwach rosafarbenes Gel
Packungsgrößen: 20 g, 40 g, 100 g und 150 g

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
1120 Wien

Hersteller:

Takeda GmbH, Betriebsstätte Singen / Deutschland

Z.Nr.: 15.765

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im August 2014

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Maßnahmen bei Überdosierung:

Als Gegenmaßnahme bei dermalen Überdosierung empfiehlt sich das Abwaschen von Dolo-Menthoneurin-Gel mit Wasser sowie eine allfällige symptomatische Behandlung.

Bei oraler Überdosierung werden allgemeine Maßnahmen bei Intoxikation zur Unterbindung der Resorption (z.B. Verabreichung von Aktivkohle) sowie eine symptomatische Behandlung empfohlen.