

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

---

## Gebrauchsinformation

---



Wirkstoff: Hydroxyethylsalicylat (Ph.Eur.)

### Zusammensetzung

*Arzneilich wirksamer Bestandteil:*

1 g Gel enthält 105,5 mg Hydroxyethylsalicylat (Ph.Eur.)

*Sonstige Bestandteile:*

2-Propanol (Ph.Eur.), Glycerol, Propylenglycol, Macrogolglycerolcocoate (Ph.Eur.), Carbomer 934P, Natriumhydroxid.

### Darreichungsform und Packungsgrößen

Packungen mit 50 g Gel

Packungen mit 100 g Gel

### Stoff- oder Indikationsgruppe

Analgetikum

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Astellas Pharma GmbH  
Postfach 80 06 28  
81606 München  
Telefon (0 89) 45 44-01  
Telefax (0 89) 45 44-13 29

### Mitvertrieb

KLINGE PHARMA GmbH  
Postfach 80 15 07  
81615 München  
Telefon (0 89) 45 44-02  
Telefax (0 89) 45 44-13 17  
Internet: [www.klinge.de](http://www.klinge.de)

### Anwendungsgebiete

Zur äußerlichen unterstützenden Behandlung von Schmerzen und Schwellungen bei akuten Verstauchungen, Prellungen und Zerrungen im Bereich der Extremitäten infolge stumpfer Verletzungen, z.B. Sportverletzungen.

### Gegenanzeigen

*Wann dürfen Sie ETRAT<sup>®</sup> SPORTGEL HES nicht anwenden?*

- Bei Überempfindlichkeit gegenüber Salicylaten, anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika/Analgetika, Propylenglycol oder Isopropanol
- offenen Verletzungen, Entzündungen der Haut, Ekzemen sowie auf Schleimhäuten (Lippen, Mund, Augen, Nase, Genitalregion) und bei Schuppenflechte am Anwendungsort
- Säuglingen und Kleinkindern.

*Wann dürfen Sie ETRAT<sup>®</sup> SPORTGEL HES erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?*

- Bei Patienten mit vorgeschädigter Niere, schweren Leberschäden und chronischen und wiederkehrenden Magen- und Zwölffingerdarmbeschwerden.

*Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?*

ETRAT<sup>®</sup> SPORTGEL HES sollte in der Schwangerschaft nur kleinflächig (Fläche kleiner als 10 cm<sup>2</sup>) angewendet werden.

ETRAT<sup>®</sup> SPORTGEL HES darf nicht an der stillenden Brust angewendet werden. Sollte der Arzt eine regelmäßige Behandlung großer Hautflächen mit ETRAT<sup>®</sup> SPORTGEL HES für notwendig halten, so ist frühzeitig abzustillen, da Risiken wegen mangelnder Entgiftung beim Neugeborenen nicht auszuschließen sind.

*Was ist bei Kindern und Jugendlichen zu berücksichtigen?*

Bei Säuglingen und Kleinkindern darf ETRAT<sup>®</sup> SPORTGEL HES nicht angewendet werden. Bei Kindern wird die Anwendung von ETRAT<sup>®</sup> SPORTGEL HES nicht empfohlen.

**Warnhinweis:** Bei Kindern und Jugendlichen mit bestehenden fieberhaften Erkrankungen soll ETRAT<sup>®</sup> SPORTGEL HES wegen des möglichen Auftretens eines Reye-Syndroms, welches unter oraler Gabe von Salicylsäure bzw. deren Abkömmlingen beobachtet wurde, nicht angewendet werden. Es handelt sich dabei um eine sehr seltene, aber lebensbedrohliche Erkrankung, für deren Auftreten lang anhaltendes Erbrechen ein Anzeichen sein kann und die unbedingt sofortige ärztliche Behandlung erfordert.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

*Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?*

Eine besondere Überwachung durch den behandelnden Arzt ist erforderlich bei gleichzeitiger Behandlung mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Cumarinderivate, Heparin, mit Ausnahme niedrig dosierter Heparintherapie).

Patienten mit Asthma, chronischen bronchienverengenden Atemwegserkrankungen (Obstruktion), Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sogenannten Nasenpolypen) reagieren häufiger als andere Kranke auf nichtsteroidale Antirheumatika mit Asthmaanfällen, örtlicher Haut- und Schleimhautschwellung (sogenanntes Quincke-Ödem) oder Nesselsucht (Urtikaria).

### **Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

*Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von ETRAT<sup>®</sup> SPORTGEL HES?*

ETRAT<sup>®</sup> SPORTGEL HES kann die Durchlässigkeit der Haut für andere lokal angewendete Arzneimittel verstärken. Deshalb soll ETRAT<sup>®</sup> SPORTGEL HES nicht gleichzeitig mit anderen äußerlich anzuwendenden Arzneimitteln aufgetragen werden.

Die aufgenommene Salicylsäure kann die Wirkung von Methotrexat erhöhen und die blutzuckersenkende Wirkung von Sulfonylharnstoff verstärken. Verstärkt werden auch die Wirkungen von Antikoagulantien (z. B. Cumarinderivate und Heparin).

### **Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt ETRAT<sup>®</sup> SPORTGEL HES nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da ETRAT<sup>®</sup> SPORTGEL HES sonst nicht richtig wirken kann.

*Wieviel und wie oft sollten Sie ETRAT<sup>®</sup> SPORTGEL HES anwenden?*

ETRAT<sup>®</sup> SPORTGEL HES zwei- bis dreimal täglich jeweils bis zu 5 g Gel in dünner Schicht über die Schmerzzone hinaus auf die Haut auftragen (entsprechend jeweils bis zu 19 cm Gelstrang).

*Wie und wann sollten Sie ETRAT<sup>®</sup> SPORTGEL HES anwenden?*

Zum Einreiben in die Haut.

Das Gel wird gleichmäßig verteilt und leicht einmassiert. Bei stärkeren Schmerzen das Gel vorsichtig und ohne Druck auftragen. Nach jeder Anwendung sind die Hände gründlich zu waschen.

*Wie lange sollten Sie ETRAT<sup>®</sup> SPORTGEL HES anwenden?*

Die Dauer der Behandlung sollte bis zum Abklingen der Beschwerden, jedoch nicht länger als 14 Tage oder nach Anweisung des Arztes erfolgen.

### **Anwendungsfehler und Überdosierung**

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte das Gel wieder entfernt und mit Wasser abgewaschen werden. Überschüssiges Gel geht möglicherweise in die Kleidung.

Haben Sie eine Anwendung vergessen, können Sie das bei der nachfolgenden regulären Anwendung unberücksichtigt lassen. Sollten Sie sich bezüglich einer Unterbrechung oder vorzeitigen Beendigung der Behandlung unsicher sein, sprechen Sie bitte mit ihrem Arzt.

Bei Anwendung in zu großen Mengen oder versehentlicher Einnahme verständigen Sie Ihren Arzt, der sich bei der Behandlung etwaiger körperlicher Störungen am Krankheitsbild orientieren wird.

### **Nebenwirkungen**

*Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von ETRAT<sup>®</sup> SPORTGEL HES auftreten?*

ETRAT<sup>®</sup> SPORTGEL HES kann in seltenen Fällen zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen. Sie äußern sich im Auftreten von Rötungen, Knötchen- und Bläschenbildung, meist mit Juckreiz am Ort der Behandlung.

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

Gelegentlich können örtliche Hautreizungen auftreten.

Wenn ETRAT<sup>®</sup> SPORTGEL HES großflächig auf die Haut aufgetragen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten systemischer Nebenwirkungen, wie sie nach oraler Anwendung von Arzneimitteln mit Wirkstoffen aus der Gruppe der Salicylate bzw. Salicylsäuren auftreten können, möglich.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

*Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?*

Bei unerwünschten Wirkungen befragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Nur der behandelnde Arzt kann entscheiden, ob das Arzneimittel weiter angewendet werden soll.

### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Oberseite aufgedruckt.

Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

### **Stand der Information**

August 2005

