

**GEBRAUCHSINFORMATION**

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

*Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Systral 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 Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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

**MEDA****Systral® Gel**

Wirkstoff: Chlorphenoxaminhydrochlorid

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Chlorphenoxaminhydrochlorid.

1 g Gel enthält 15 mg Chlorphenoxaminhydrochlorid in fettfreier Gelgrundlage.

Die sonstigen Bestandteile sind Ethyl-4-hydroxybenzoat, Natriumsalz, Propyl-4-hydroxybenzoat, Natriumsalz und Natriumbenzoat als Konservierungsmittel; Natriumdihydrogenphosphat 2 H<sub>2</sub>O, Natriummonohydrogenphosphat 12 H<sub>2</sub>O, Hydroxyethylcellulose, gereinigtes Wasser.

Systral Gel ist in Packungen mit 20 g (N1) und 50 g (N2) Gel erhältlich.

**1. WAS IST SYSTRAL GEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Systral Gel ist ein Antiallergikum und Antihistaminikum zur lokalen Anwendung.

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstraße 1  
61352 Bad Homburg  
Telefon (06172) 888-01  
Telefax (06172) 888-2740

Systral Gel wird angewendet zur Lokalbehandlung von allergischen und juckenden Hauterkrankungen wie Insektenstichen, Quallenverbrennungen, Urtikaria und Ekzemen sowie Sonnenbrand, leichten Verbrennungen und Frostbeulen.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SYSTRAL GEL BEACHTEN?****Systral Gel darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Chlorphenoxaminhydrochlorid und/oder Alkyl-4-hydroxybenzoaten (Parabenen) oder einem der sonstigen Bestandteile von Systral Gel sind.

Systral Gel ist nicht zur großflächigen Anwendung (z. B. Verbrennungen und Verbrühungen) bei Säuglingen und Kleinkindern bestimmt. Diese gehören umgehend in ärztliche Behandlung.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Systral Gel ist erforderlich:****Schwangerschaft**

Obwohl keine Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung bestehen, sollten Sie Systral Gel nicht in den ersten drei Schwangerschaftsmonaten großflächig anwenden.

**Stillzeit**

Während der Stillzeit sollten Sie Systral Gel nicht an den Brustwarzen auftragen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln**

Keine bekannt.

**3. WIE IST SYSTRAL GEL ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Systral Gel immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Systral Gel wird mehrmals täglich auf die erkrankten und juckenden Hautpartien aufgetragen.

DP 5663 0104  
40286-2

Beim Verwenden eines Verbands muss darauf geachtet werden, dass er luftdurchlässig ist.

Die Dauer der Anwendung von Systral Gel richtet sich individuell nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Systral Gel zu stark oder zu schwach ist.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Systral Gel Nebenwirkungen haben. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>Häufig</b> Mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich</b> mehr als 1 von 1000 Behandelten	<b>Selten</b> Mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten</b> 1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

Sehr selten kann es besonders bei großflächiger Anwendung zu Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Hautreaktionen, Brennen) und Müdigkeit kommen.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Systral Gel nicht nochmals angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

#### 5. WIE IST SYSTRAL GEL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Stand der Information:

Februar 2006

#### Systral® Gel ist apothekenpflichtig.

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie haben sich aus der Apotheke zur Behandlung von allergischen und juckenden Hauterkrankungen wie Insektenstiche sowie Sonnenbrand und leichten Verbrennungen Systral Gel besorgt.

Sicherlich haben Sie zu Systral Gel und Ihrer Erkrankung noch Fragen, auf die wir an dieser Stelle eingehen möchten.

Was ist ein Sonnenbrand?

Bei intensiver Sonneneinwirkung beobachten Sie auf Ihrer Haut eine Rötung, die sich nach 4 – 6 Stunden nochmals vertieft und bis zu 24 Stunden anhalten kann. Diese entzündliche Hautrötung ist verbunden mit Schwellung, quälenden Schmerzen und Juckreiz. Gelegentlich entwickeln sich Bläschen und ein starkes Hitzegefühl.

Die Stärke des Sonnenbrandes ist dabei abhängig von der Intensität und Dauer der Sonnenbestrahlung sowie vom Hauttyp. Blasse, hellhäutige Menschen mit blonden oder rötlichen Haaren und blauen Augen sind meist sehr sensibel – dunkelhäutige Menschen mit dunklen Augen und Haaren dagegen weniger. Dabei spielt auch die Dicke der Haut und die Ausbildung der Pigmentierung eine Rolle.

Was passiert bei einem Insektenstich?

Durch Insekten, wie z.B. Stechmücken und Bremsen, verursachte Stiche führen zu einem Anschwellen der Haut. Das gleiche passiert bei einem Kontakt mit Quallen beim Schwimmen im Meer.

Was passiert bei einer Verbrennung?

Sofort nach der Verbrennung mit z.B. kochendem Wasser entsteht eine mit starker Rötung und Blasenbildung einhergehende Entzündung.

Wieso nur ein Präparat?

Egal ob Sonnenbrand, Insektenstich oder Verbrennung; bei allen Vorgängen entsteht die entzündliche Hautveränderung durch die Freisetzung eines bestimmten Reizstoffes, des Histamins.

Wie wirkt Systral Gel?

Systral Gel wirkt als Antihistaminikum und Antiallergikum dreifach. Durch sofortiges Auftragen auf die betroffenen Hautstellen wird die Freisetzung und Wirkung von Histamin gehemmt. Die Ausbreitung der Entzündung und die allergische Reaktion wird gedämpft.

Systral Gel lindert den Schmerz durch seine lokalanästhetische Wirkung, wodurch der lästige Juckreiz genommen wird.

Die Grundlage erzeugt einen kühlenden Effekt.

Diese Wirkung tritt kurz nach dem Auftragen ein und hält bis zu 24 Stunden an.

Sollte Systral Gel mit der Kleidung in Berührung kommen, läßt sich Systral Gel leicht mit Wasser entfernen. Systral Gel verfärbt die Wäsche nicht.

**Wir wünschen gute Besserung!**

Ihre MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Bad Homburg

Service-Nr. : 0800-4001-444