Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Trauma-Salbe kühlend Mayrhofer

Wirkstoffe: Methylsalicylat, Menthol, Kampfer

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 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Trauma-Salbe kühlend Mayrhofer* und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Trauma-Salbe kühlend Mayrhofer* beachten?
3. Wie ist *Trauma-Salbe kühlend Mayrhofer* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Trauma-Salbe kühlend Mayrhofer* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Trauma-Salbe kühlend Mayrhofer* und wofür wird sie angewendet?

Trauma-Salbe kühlend Mayrhofer ist für die lokale Behandlung von Schmerzen bei akuten Verletzungen des aktiven Bewegungsapparates geeignet. Es wird eine rasche Schmerzlinderung und Muskelentspannung bei gleichzeitiger Kühlung erreicht. Methylsalicylat wirkt schmerzstillend und entzündungshemmend. Menthol hat einen kühlenden Effekt und ist leicht anästhesierend. Methylsalicylat, Menthol und Kampfer haben durchblutungsfördernde Eigenschaften, wodurch die Salbe leichter von der Haut aufgenommen werden kann. Im Fall von Verletzungen und Entzündungen bewirkt eine erhöhte Durchblutung ein rascheres Abklingen der Beschwerden.

Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

***Trauma-Salbe kühlend Mayrhofer* wird auf der intakten Haut angewendet zur lokalen Behandlung von Schmerzen bei:**

- akuten Verletzungen der Muskeln, Gelenke und Sehnen wie Prellungen, Zerrungen, Verstauchungen
- Überanstrengung
- akuten rheumatischen entzündlichen Beschwerden, Ischias
- Schmerzen im Bereich der Gelenke und der Wirbelsäule (Lendenwirbelsäule, Halswirbelsäule), Bandscheibensyndromen, Hexenschuss

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Trauma-Salbe kühlend Mayrhofer* beachten?

***Trauma-Salbe kühlend Mayrhofer* darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Methylsalicylat, Menthol, Kampfer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 *Trauma-Salbe kühlend Mayrhofer* kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

- als großflächige Langzeitbehandlung bei Patienten mit Neigung zu Blutungen, Magen- und Darmgeschwüren, schweren Leber- oder Nierenschäden.
- bei schwerer Leber- oder Niereninsuffizienz.
- an offenen oder geschädigten Hautstellen und Schleimhäuten sowie bei Hauterkrankungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Trauma-Salbe kühlend Mayrhofer* anwenden.

- Nur zur äußerlichen Anwendung. Nicht Einnehmen.
- Nur auf intakter Haut anwenden, nicht auf Schleimhäute, offene Wunden oder in die Augen bringen. Vorsicht bei Patienten mit Asthma und bei Unverträglichkeit von schmerzstillenden Medikamenten.
- Vorsicht bei Kindern, die an Grippe, Windpocken oder Fieber leiden. Fragen Sie vor der Anwendung Ihren Arzt.

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg nach 5 Tagen nicht eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern von 2-6 Jahren wird aufgrund unzureichender Datenlage nicht empfohlen.

Anwendung von *Trauma-Salbe kühlend Mayrhofer* zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei lang andauernder und großflächiger Anwendung salicylathaltiger Salben sind Wechselwirkungen mit folgenden Substanzen möglich:

- Medikamente, die die Blutgerinnung beeinflussen, aus der Dicumarolreihe und Heparin (erhöhte Blutungsgefahr).
- Methotrexat, das als Chemotherapeutikum und zur Behandlung bestimmter Formen von Arthritis verwendet wird.
- Blutzuckersenkler (zu starke Senkung des Blutzuckerspiegels).
- bestimmte Medikamente gegen Gicht.
- bestimmte Entwässerungs- (Diuretika) und Rheumamittel.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von kortisonhaltigen Medikamenten kann es zu einer Verstärkung der magenschleimhautschädigenden Wirkung kommen.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von oralen nichtsteroidalen Antirheumatika (NSARs, nicht kortisonhaltigen schmerzstillenden Medikamenten) können deren Nebenwirkungen verstärkt werden.

Aufgrund des Mentholgehaltes kann die Aufnahme anderer lokal angewendeter Arzneimittel durch die Haut verstärkt werden.

Anwendung von *Trauma-Salbe kühlend Mayrhofer* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol kann es zu einer Verstärkung der magenschleimhautschädigenden Wirkung kommen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Bei Schwangeren und stillenden Müttern sollte eine Behandlung nur über kurze Zeit und keinesfalls großflächig erfolgen.

Es liegen keine hinreichenden Daten zur Verwendung von *Trauma-Salbe kühlend Mayrhofer* bei Frauen im gebärfähigen Alter vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

***Trauma-Salbe kühlend Mayrhofer* enthält Cetylstearylalkohol und Wollwachs.**

Cetylstearylalkohol und Wollwachsalkohole (welche Butylhydroxytoluol enthalten) können örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält maximal 0,000075 mg Alkohol (Ethanol) pro 5 g (maximale Einzeldosis), das entspricht maximal 0,000015 mg/g Salbe. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

3. Wie ist *Trauma-Salbe kühlend Mayrhofer* anzuwenden?

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

Zur Anwendung auf der Haut.

- Salbe mehrmals täglich als dünnen Film (max. 5 g pro Anwendung) auf die intakte Haut auftragen und einmassieren.
- Nach dem Einreiben mit der Salbe die Hände gut waschen.
- Nur auf intakter Haut anwenden, nicht auf Schleimhäute, offene Wunden oder in die Augen bringen.
- Eine großflächige Anwendung ist zu vermeiden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Trauma-Salbe kühlend Mayrhofer darf bei Säuglingen und Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden. Die Anwendung bei Kindern von 2-6 Jahren wird nicht empfohlen.

Bei älteren Patienten wird keine spezifische Dosisanpassung von *Trauma-Salbe kühlend Mayrhofer* allein aufgrund des Alters für erforderlich gehalten.

Wenn Sie eine größere Menge von *Trauma-Salbe kühlend Mayrhofer* angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie *Trauma-Salbe kühlend Mayrhofer* zu dick aufgetragen haben, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Als Gegenmaßnahme empfiehlt sich das Abwaschen der Salbe mit Wasser.

Bei versehentlichem Verschlucken von *Trauma-Salbe kühlend Mayrhofer* ist es wichtig unverzüglich einen Arzt zu verständigen, der die notwendige Behandlung durchführen kann. Versuchen Sie nicht, Erbrechen herbeizuführen.

*Hinweis für das medizinische Fachpersonal:
Informationen zu Überdosierung finden Sie am Enden dieser Gebrauchsinformation.*

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 nachfolgenden **Nebenwirkungen** wurden berichtet:

Selten (bei weniger als 1 von 1.000 Behandelten):

- Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut wie Rötung, Juckreiz oder Hautausschlag
- Bei entsprechender Vorbelastung: Auslösung von Atemnot (Asthma bronchiale), Atemnot durch Verengung der Atemwege. *Trauma-Salbe kühlend Mayrhofer* kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Bei langfristiger und großflächiger Anwendung sind Nebenwirkungen wie Übelkeit oder andere Magen-Darm-Beschwerden nicht auszuschließen.
- Bestehende Atemwegserkrankungen (Asthma) können sich bei Überempfindlichkeit gegen Salicylate verschlechtern.
- Verbrennungen am Applikationsort

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 *Trauma-Salbe kühlend Mayrhofer* aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

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

Tube und Tiegel stets gut verschlossen aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Tube/dem Tiegel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen der Tube bzw. des Tiegels 6 Monate bzw. 3 Monate haltbar.

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 *Trauma-Salbe kühlend Mayrhofer* enthält

- Die Wirkstoffe sind: Methylsalicylat, Menthol, Kampfer
100 g Salbe enthalten:

Methylsalicylat	5,0 g
Menthol	1,5 g
Kampfer	1,5 g
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Chlorophyll- und Chlorophyllin-Kupfer-Komplex ((E 141) enthält Ethanol)
 - Aluminiumstearat
 - Isopropylmyristat
 - Wollwachsalkohole (enthält Butylhydroxytoluol (E 321))
 - Cetylstearylalkohol
 - weißes Vaselin

Wie *Trauma-Salbe kühlend Mayrhofer* aussieht und Inhalt der Packung

Trauma-Salbe kühlend Mayrhofer ist eine grüne, leicht zu verteilende Salbe mit scharfem Geruch.

Trauma-Salbe kühlend Mayrhofer ist in Aluminium-Tuben mit Schraubverschluss aus Polyethylen zu 40 g und 100 g oder im Tiegel aus Polypropylen mit Schraubdeckel aus Polypropylen zu 500 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Kwizda Pharma GmbH, A-1160 Wien

Z.Nr.: 1-19737

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Bei bestimmungsgemäßer, externer Anwendung ist eine Überdosierung unwahrscheinlich.

Eine Überdosierung kann zu Hautirritationen führen.

Methylsalicylat

Bei einer topischen Salicylsäure Anwendung sind im Allgemeinen keine toxischen Effekte zu erwarten, da kaum Serumspiegel über 5 mg/dl erreicht werden. Bei nicht ordnungsgemäßer Anwendung (nicht intakte Haut, wiederholte und großflächige Anwendung) kann jedoch Methylsalicylat in höherem Maß resorbiert werden und zu Frühsymptomen einer Salicylatvergiftung wie Schwindel, Ohrensausen, Verwirrung, Tinnitus, Kopfschmerzen, Schwerhörigkeit, Epistaxis, Schwitzen, Übelkeit und Erbrechen, Reizbarkeit sowie Trockenheitsgefühl der Schleimhäute führen.

Missbrauch

Ein Verschlucken der Salbe kann zu akuten gastrointestinalen Symptomen wie Erbrechen oder Durchfall führen.

Akute Vergiftungserscheinungen mit Übelkeit, Erbrechen, Bauch- und Kopfschmerzen, Schwindel, Hitzegefühl/Hitzewallungen, Konvulsionen, Atemdepression und Koma wurden nach versehentlichem Verschlucken einer größeren Menge beobachtet.

Symptome einer Salicylatvergiftung

Bei einer schweren Salicylatvergiftung treten Symptome auf wie Hyperventilation, Fieber, Ruhelosigkeit, Ketose und respiratorische Alkalose und metabolische Azidose. Ebenso kann eine ZNS-Depression bis hin zu Koma, sowie kardiovaskulärer Kollaps und respiratorische Insuffizienz auftreten.

Symptome einer Kampfer-/Menthol-Überdosierung

Die Einnahme von signifikanten Mengen kann zu folgenden Symptomen führen: starke Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Ataxie, Schläfrigkeit und Koma. Krämpfe können das erste klinische Zeichen einer schweren Kampfervergiftung sein, diese Krämpfe sind jedoch üblicherweise selbst-limitierend. Weiters kann eine schwere Kampfervergiftung zu Delirium, visuellen Halluzinationen, Hirnödem und Status epilepticus führen. Eine systemische Toxizität kann zu Hypotension, Tachykardie, respiratorische Insuffizienz und Tod führen.

Maßnahmen bei Überdosierung

Die Behandlung erfolgt symptomatisch.

Bei oraler Überdosierung werden allgemeine Maßnahmen bei Intoxikation zur Unterbindung der Resorption (z.B. Magenspülung, Verabreichung von Aktivkohle) empfohlen. Kein Erbrechen herbeiführen. Eine Regulation des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts mit dem Ziel der Korrektur einer Azidose, Hyperpyrexie, Hypokaliämie und Dehydrierung ist die Hauptstütze der Behandlung sofern diese Symptome vorhanden sind.

Patienten mit schweren gastrointestinalen oder neurologischen Symptomen einer Vergiftung sollen beobachtet und symptomatisch behandelt werden. Krämpfe müssen sofort durch unterstützende Maßnahmen einschließlich Therapie mit Antikonvulsiva unter Kontrolle gebracht werden.