

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Rubriment Emulsion**

Benzyl Nicotinat, Nonivamid, Hydroxyethylsalicylat, Salicylamid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Rubriment Emulsion und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rubriment Emulsion beachten?
3. Wie ist Rubriment Emulsion anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rubriment Emulsion aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Rubriment Emulsion und wofür wird es angewendet?**

Dieses Arzneimittel ist ein durchblutungsförderndes Schmerzmittel zum Einreiben.

Die Wirkstoffe Benzyl Nicotinat und Nonivamid fördern die Hautdurchblutung. Es kommt bereits nach kurzer Zeit zu einer leichten Rötung und einem Wärmegefühl der Haut.

Die salicylsäurehaltigen Wirkstoffe Hydroxyethylsalicylat und Salicylamid ziehen rasch in die stark durchblutete Haut ein und lindern vor allem Muskel- und Gelenksbeschwerden.

Alle Wirkstoffe gemeinsam lindern rasch Schmerzen, helfen Muskelkrämpfe lösen und beschleunigen die Heilung durch die Anregung des Gewebestoffwechsels.

Zieht rasch ein, fettet nicht, keine Beschmutzung der Wäsche.

#### **Anwendungsgebiete**

Zur Schmerzlinderung und Förderung der Hautdurchblutung, zur Lösung von Verspannungen bei Muskel- und Gelenksbeschwerden.

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rubriment Emulsion beachten?**

##### **Rubriment Emulsion darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Benzyl Nicotinat, Nonivamid, Hydroxyethylsalicylat, Salicylamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- auf sehr empfindlicher Haut;
- auf entzündeten oder erkrankten Hautbezirken;
- bei Gefäßverschlüssen der Arterien (Blutgefäße);
- bei Blutungsneigung;
- bei Störungen im Bereich kleiner und kleinster Blutgefäße bei Diabetikern;
- bei schweren Leber- und Nierenerkrankungen;

- bei Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Das Einatmen von Rubriment Emulsion kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen;
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes) (siehe Abschnitt "3. Wie ist Rubriment Emulsion anzuwenden?" und Abschnitt "4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?");
- in der Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rubriment Emulsion anwenden.

Empfindliche Hautstellen wie Hals, Unterleib oder Innenseiten der Oberschenkel sollten im Allgemeinen nicht oder nur wenig mit Rubriment Emulsion eingerieben werden. Nie auf Schleimhäute, offene Wunden, entzündete Hautstellen oder in die Augen bringen. Waschen Sie sich bitte daher nach Anwendung des Präparates (zum Beispiel bei Massage mit der bloßen Hand) die Hände sorgfältig mit Wasser und Seife.

Brechen Sie die Behandlung ab, wenn nach dem Auftragen von Rubriment Emulsion ein Hautausschlag auftritt.

Rubriment Emulsion darf nicht zusammen mit einem luftdicht abschließenden Verband verwendet werden.

Wenn Sie an Bronchialasthma, allergischen Erkrankungen oder Nasenpolypen leiden oder gelitten haben, kann es zum Auftreten von Atemnot durch Verengung der Atemwege, örtlich auftretenden Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem) und Nesselsucht kommen.

### **Kinder und Jugendliche**

Rubriment Emulsion darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Die Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren und Jugendlichen bis 18 Jahren wird nicht empfohlen, da keine klinischen Daten zur Anwendung in dieser Altersgruppe vorhanden sind.

### **Anwendung von Rubriment Emulsion zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Die Wirkung folgender Arzneimittel kann bei gleichzeitiger Anwendung mit Rubriment Emulsion verstärkt werden:

- die Wirkung von bestimmten blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Cumarin) mit der Folge einer verstärkten Blutungsneigung;
- die unerwünschten Wirkungen von Methotrexat (Arzneimittel zur Krebsbehandlung) können verstärkt werden;
- die blutzuckersenkende Wirkung von Sulfonylharnstoffen (Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit) kann verstärkt werden;
- unerwünschte Wirkungen von Kortison-Präparaten, wie Magen-Darm-Blutungen und Wasseransammlung im Gewebe, können vermehrt auftreten;
- Saluretika und Spironolacton (bestimmte Entwässerungsmittel): Schwellungen können vermehrt auftreten;
- die unerwünschten Wirkungen von Rheumamitteln können verstärkt werden;
- die Wirkung anderer Arzneimittel, die auf die Haut aufgetragen werden, kann verstärkt werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

Es liegen keine ausreichenden Daten für die Verwendung von Rubriment Emulsion bei Schwangeren oder stillenden Frauen vor, daher darf Rubriment Emulsion nicht während der Schwangerschaft oder Stillzeit angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Rubrimint Emulsion hat keinen oder nur unbedeutenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

### **3. Wie ist Rubrimint Emulsion 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.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

Erwachsene tragen etwa 5 ml (1 Teelöffel) Rubrimint Emulsion auf die schmerzenden Körperstellen auf und massieren diese gut ein. Nach Abklingen der Wirkung massieren Sie Rubrimint Emulsion neuerlich ein.

#### *Art der Anwendung:*

Massieren Sie Rubrimint Emulsion ein, bis sich die Haut wieder trocken anfühlt; waschen Sie die Hände anschließend sorgfältig mit Wasser und Seife. Rubrimint Emulsion zieht rasch ein und fettet nicht; keine Beschmutzung der Wäsche.

Vor jedem Gebrauch schütteln!

#### *Dauer der Anwendung:*

Die Behandlungsdauer beträgt in der Regel eine Woche. Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

#### ***Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche bis 18 Jahre:***

Die Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren und Jugendlichen bis 18 Jahren wird nicht empfohlen, da keine klinischen Daten zur Anwendung in dieser Altersgruppe vorhanden sind.

#### ***Kinder unter 2 Jahren:***

Rubrimint Emulsion darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Rubrimint Emulsion angewendet haben, als Sie sollten**

Entfernen Sie zu viel aufgetragene Rubrimint Emulsion mit kaltem Wasser. Bei heißem Wasser ist eine Wirkungsverstärkung möglich.

Bei bestimmungswidrigem Verschlucken größerer Mengen Rubrimint Emulsion zum Beispiel durch ein Kind, rufen Sie bitte unverzüglich einen Arzt, der die erforderliche Behandlung durchführt. Versuchen Sie nicht, das Kind zum Erbrechen zu bringen.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1 000

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10 000

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10 000  
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Bei überempfindlichen (meist rothaarigen, blonden) Patienten sind verstärkte Hautreaktionen (Brennen, Quaddeln) möglich. In solchen Fällen betroffene Hautstellen mit kaltem Wasser abwaschen. Bei heißem Wasser ist eine Wirkungsverstärkung möglich.

#### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern**

##### *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfells*

Rubriment Emulsion kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen und darf daher bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

#### **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 Rubriment Emulsion aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

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

Nach dem Öffnen 6 Monate haltbar, danach soll das Arzneimittel nicht mehr angewendet werden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach ‚Verwendbar bis‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Arzneimittel soll nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. 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 Rubriment Emulsion enthält**

- Die Wirkstoffe in 100 ml sind: 2,0 g Benzyl Nicotinat, 0,1 g Nonivamid, 1,8 g Hydroxyethylsalicylat, 0,2 g Salicylamid
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kampfer, Aetheroleum Terebinthinae, Isobornylacetat, Lanette N, Emulgade F, Paraffinöl, gereinigtes Wasser.

### **Wie Rubriment Emulsion aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer Emulsion (Öl in Wasser) zur Anwendung auf der Haut in Glasflaschen zu 60 ml.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

PHARMONTA Dr. Fischer GmbH  
Murfeldstraße 8  
AT-8112 Gratwein-Straßengel.

**Zulassungsnummer**

10126

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.**