

profelan[®]

arnika

nach Müller-Wohlfahrt

Creme / Wirkstoff: Arnikablüten-Tinktur

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 3-4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

- ① **Was ist profelan[®]arnika und wofür wird es angewendet?**
- ② **Was sollten Sie vor der Anwendung von profelan[®]arnika beachten?**
- ③ **Wie ist profelan[®]arnika anzuwenden?**
- ④ **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- ⑤ **Wie ist profelan[®]arnika aufzubewahren?**
- ⑥ **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist profelan[®]arnika und wofür wird es angewendet?

Stoff- oder Indikationsgruppe:

Pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung stumpfer Verletzungen.

profelan[®]arnika wird äußerlich angewendet bei stumpfen Verletzungen und Unfallfolgen, z.B. bei Blutergü-

sen (Hämatomen), Verstauchungen (Distorsionen), Prellungen, Quetschungen.

Wenn Sie sich nach 3-4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von profelan®arnika beachten?

profelan®arnika darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Zubereitungen aus Arnika oder anderen Korbblütlern, wie z.B. Chrysanthemen, Kamillenblüten, Ringelblume oder Schafgarbe, gegen Soja oder Erdnuss, Krauseminzöl, D-Limonen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- auf geschädigter Haut (offene Verletzungen, Verbrennungen, Ekzeme).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie profelan®arnika anwenden.
- Sollten sich die Beschwerden bei Selbstbehandlung mit profelan®arnika nicht innerhalb von 3-4 Tagen bessern, ist ein Arzt aufzusuchen. Ferner sollte bei allen unklaren Beschwerden, z. B. stärkeren Schmerzen, Schwellung, Rötung, glänzender Haut und Fieber, ein Arzt aufgesucht werden.
- profelan®arnika sollte nicht im Gesicht angewendet werden. Bei der Anwendung von profelan®arnika ist der Kontakt des Arzneimittels mit den Augen zu vermeiden. profelan®arnika sollte nicht im Bereich von Schleimhäuten angewendet werden.
- Nach der Anwendung von profelan®arnika sollten die Hände gründlich gereinigt werden.

Kinder:

Zur Anwendung von profelan®arnika bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. profelan®arnika soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von profelan®arnika zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimit-

tel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Bestandteile von profelan®arnika können die Wirkung anderer örtlich angewendeter Arzneistoffe wie z. B. Salicylsäure und Dithranol beeinträchtigen. Vor Anwendung anderer Arzneimittel auf der gleichen Hautpartie sollte profelan®arnika daher sorgfältig abgewaschen werden.

Es liegen keine Hinweise zur Anwendung von profelan®arnika zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol vor.

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 zur Sicherheit der Anwendung von profelan®arnika in Schwangerschaft und Stillzeit vor. Die Anwendung während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen

In der Stillzeit darf profelan®arnika nicht im Bereich der Brustwarzen angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

profelan®arnika enthält:

- **Cetylstearylalkohol:** Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreizungen, (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.
- **ca. 14 % (V/V) Alkohol:** Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.
- **Duftstoff mit D-Limonen:** D-Limonen (**Allergen**) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist profelan®arnika 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.

Art der Anwendung:

Anwendung auf der Haut.

Die empfohlene Dosis beträgt:

So weit nicht anders verordnet, sollte von Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren bis zu 3 mal täglich ein 3 cm langer Cremestrang pro handtellergrößer Fläche aufgetragen und leicht einmassiert werden.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Krankheitsbild. Bitte beachten Sie die Angaben unter „Was ist profelan®arnika und wofür wird es angewendet?“, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Salbenverbände:

profelan®arnika etwa 2 mm dick auf die zu behandelnde Stelle auftragen, mit einem Leinenlappchen abdecken und einen Verband anlegen. Der Salbenverband sollte etwa 8 Stunden getra-

gen werden. Bei Bedarf können Salbenverbände mehrmals bis zum Abklingen der Beschwerden angelegt werden. Es soll keine luftdichte Abdeckung des Verbandes erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von profelan®arnika angewendet haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Wenn Sie die Anwendung von profelan®arnika vergessen haben:

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von profelan®arnika abbrechen:

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist unbedenklich.

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. Bei Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrundegelegt.

sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei Anwendung arnikahaltiger Zubereitungen auf der Haut treten häufig allergische Reaktionen in Form von Juckreiz und Hautrötungen mit Bläschenbildung (Ekzeme) auf, meist infolge vorbestehender Allergien oder wegen sogenannter Kreuzreaktionen bei Überempfindlichkeit gegen andere Korbblütler wie z. B. Chrysanthemen. Häufige und länger dauernde Anwendung kann die Neuentstehung von Allergien gegen Arnika fördern. D-Limonen kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Krauseminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden. Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen beobachten, so informieren Sie sofort einen Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf profelan®arnika nicht nochmals 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist profelan®arnika aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bewahren Sie profelan®arnika im Originalbehältnis und nicht über 25°C auf.

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

Nach Anbruch ist profelan®arnika 3 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter: www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen:

Was profelan®arnika enthält:

Wirkstoff: Arnikablüten-Tinktur

10 g Creme enthalten 2,0 g Tinktur aus Arnikablüten (1:10), Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A), Cetylstearylalkohol, Octyldodecanol, Glycerolmonostearat 40-55, Dimeticon (K=350), mittelkettige Triglyceride, Zinkoxid, Carboxymethylcellulose (40.000-60.000 mPas), Trometamol, Krauseminzöl, Weihrauchöl, Chlorophyllin-Kupfer-Komplex E 141, gereinigtes Wasser, Phospholipid-Dispersion (Phospholipide aus Sojabohnen, Ethanol 96 %, Sheabutterpoly(oxyethylen)-75, Palmitoylascorbinsäure, RRR-alpha-Tocopherol, Retinolpalmitat, gereinigtes Wasser, Kaliumphosphat).

Wie profelan®arnika aussieht und Inhalt der Packung:

Blassgrüne weiche Creme.

Originalpackungen mit 40 g und 100 g Creme. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

[formula] Müller-Wohlfahrt
Health & Fitness AG
Konrad-Zuse-Platz 8
D - 81829 München
Fon: +49 (0)89-452228 0
Fax: +49 (0)89-452228 29
E-Mail: info@formula-mw.de

Hersteller:

C.P.M. ContractPharma GmbH
Frühlingsstraße 7
D - 83620 Feldkirchen-Westerham
Fon: +49 (0)8063-9701 0
Fax: +49 (0)8063-9701 11
E-Mail: info@aenova-group.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.



www.profelan.de