



## Gebrauchsinformation

Information für Anwender

### Top-Sabona® Creme

Darreichungsform: Creme

Wirkstoffe: Pfefferminzöl, Eukalyptusöl, Rosmarinöl

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Top-Sabona® Creme jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 sofort einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Diese Gebrauchsinformation beinhaltet folgende Informationen:

1. Was ist Top-Sabona® Creme und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Top-Sabona® Creme beachten?
3. Wie ist Top-Sabona® Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Top-Sabona® Creme aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. Was ist Top-Sabona® Creme und wofür wird es angewendet?

Pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von Muskel- und Gelenkschmerzen.

##### Anwendungsgebiete

Top-Sabona® Creme wird äußerlich angewendet

- zur unterstützenden Behandlung rheumatischer Beschwerden und Muskelschmerzen.

#### 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Top-Sabona® Creme beachten?

Gegenanzeigen sind Krankheiten oder Umstände, bei denen ein bestimmtes Arzneimittel nicht angewendet werden darf. Wenn Gegenanzeigen bei Ihnen bestehen, sollten Sie das Arzneimittel erst nach einer sorgfältigen Prüfung durch den Arzt anwenden. Ansonsten steht der zu erwartende Nutzen in keinem günstigen Verhältnis zu einem möglichen Schaden.

Damit der Arzt sorgfältig prüfen kann, ob Gegenanzeigen bestehen, müssen Sie ihn über Vorerkrankungen, Begleiterkrankungen, eine gleichzeitige andere Behandlung sowie über Ihre besonderen Lebensumstände und Gewohnheiten informieren. Gegenanzeigen können auch erst nach Beginn der Behandlung mit Top-Sabona® Creme auftreten oder bekannt werden. Auch in solchen Fällen sollten Sie Ihren Arzt informieren.

##### Wann dürfen Sie Top-Sabona® Creme nicht anwenden?

Sie dürfen Top-Sabona® Creme nicht anwenden:

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile
- in der Stillzeit
- bei Verschluss der Gallenwege, Entzündung der Gallenblase, schweren Leberschäden
- bei geschädigter Haut (z. B. Verletzungen, Verbrennungen)
- bei Haut- und Kinderkrankheiten mit Hautausschlag (Exanthem)
- wenn Sie an einer Atemnot durch Einengung der Luftwege (Asthma bronchiale), Keuchhusten, verengende Kehlkopfentzündung (Pseudokrupp) leiden
- bei anderen Erkrankungen der Atemwege, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergeht
- bei Säuglingen und Kindern unter 2 Jahren (Es besteht die Gefahr eines Kehlkopfkrampfes).

##### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

###### Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Bei akuten Zuständen, die z. B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung einhergehen, sowie andauernde Beschwerden, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

##### Kinder

Pfefferminzöl und Eukalyptusöl können bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen. Bitte beachten Sie die Hinweise unter Punkt 2.1 „Wann dürfen Sie Top-Sabona® Creme nicht anwenden?“

Zur Anwendung von Top-Sabona® Creme bei Kindern zwischen 2 und 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollten Sie Top-Sabona® Creme bei Kindern dieser Altersgruppe nicht anwenden.

##### Schwangerschaft

Zur Anwendung von Top-Sabona® Creme während der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollten Sie dieses Arzneimittel in der Schwangerschaft nicht anwenden.

Bei Gallensteinleiden sollten Sie dieses Arzneimittel nur nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden.

Sie sollten Top-Sabona® Creme nicht im Gesicht anwenden.

Bei der Anwendung von Top-Sabona® Creme ist der Kontakt des Arzneimittels mit den Augen zu vermeiden.

Sie sollten Top-Sabona® Creme nicht im Bereich von Schleimhäuten anwenden.

Nach der Anwendung von Top-Sabona® Creme sollten Sie die Hände gründlich reinigen.

##### Hinweis:

Bitte achten Sie bei Kindern darauf, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den eingeriebenen Hautpartien in Kontakt kommen.

##### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Die Wirkung mancher Arzneimittel kann durch gleichzeitige Anwendung anderer Mittel beeinflusst werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden/einnehmen bzw. vor kurzem angewendet/eingenommen haben.

Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob unter diesen Umständen mit Unverträglichkeiten zu rechnen ist, oder ob besondere Maßnahmen, wie z. B. eine neue Dosisfestsetzung erforderlich sind, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden. Dies müssen Sie auch beachten, wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei bestimmungsgemäßer äußerlicher Anwendung sind keine Wechselwirkungen zu erwarten.





Bei einer großflächigen und/oder langfristigen Anwendung von Top-Sabona® Creme wird eine größere Menge an Wirkstoffen durch die Haut aufgenommen. Eukalyptusöl hat die Fähigkeit den Abbau von Fremdstoffen in der Leber zu beschleunigen. Somit ist nicht auszuschließen, dass bei gleichzeitiger Anwendung von Top-Sabona® Creme mit anderen Arzneimitteln die Wirkung dieser anderen Arzneimittel abgeschwächt oder verkürzt wird.

### 3. Wie ist Top-Sabona® Creme anzuwenden?

Wenden Sie Top-Sabona® Creme immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation an. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Top-Sabona® Creme nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Top-Sabona® Creme sonst nicht richtig wirken kann.

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

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren tragen Top-Sabona® Creme 3 bis 5 mal täglich auf die betroffenen Stellen mit einem ca. 6 cm langen Cremestrang gleichmäßig auf. Massieren Sie dann die Creme gut ein.

6 cm Cremestrang enthalten 0,12 g Pfefferminzöl, 0,12 g Eukalyptusöl und 0,078 g Rosmarinöl.

#### Wie lange sollten Sie Top-Sabona® Creme anwenden?

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Bitte beachten Sie auch die Angaben unter Punkt 2.2 „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise.“

#### Was ist zu tun, wenn Top-Sabona® Creme in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte und versehentliche Überdosierung)?

Bei versehentlicher Einnahme größerer Mengen des Arzneimittels (Verschlucken) – insbesondere durch Kinder – können erhebliche Beschwerden (z. B. Erbrechen, Bauchschmerzen, Benommenheit, Atemnot) auftreten. In diesem Falle, und auch wenn noch keine Beschwerden bemerkbar sind, sollten Sie Ihren Arzt informieren.

Sie sollten in einem solchen Fall **keine** Milch oder Alkohol trinken, da diese die Aufnahme der Wirkstoffe von Top-Sabona® Creme in das Blut fördern können.

#### Was müssen Sie beachten, wenn Sie eine Anwendung von Top-Sabona® Creme vergessen haben?

Falls Sie einmal eine Anwendung vergessen haben, so fahren Sie bitte mit der Anwendung in der verordneten Dosierung fort. Keinesfalls sollten Sie eine

vergessene Anwendung durch die Anwendung einer doppelten Menge nachholen.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Top-Sabona® Creme Nebenwirkungen haben. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	Mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b>	Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b>	Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>Selten:</b>	Weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b>	Weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

#### Bedeutsame Nebenwirkungen und Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

In seltenen Fällen können allergische Symptome auftreten, wie z. B. Hautausschläge, Rötungen, Blasenbildungen, Nesselsucht, Schwellungen, nicht ansteckende Hautentzündung (Kontaktexzeme), verstärkte Reizerscheinungen an Haut und Schleimhäuten sowie ein Krampf der Bronchialmuskeln mit Atemnot (Bronchospasmus).

Das Einatmen von cineolhaltigen ätherischen Ölen kann in seltenen Fällen Hustenreiz auslösen.

Bei äußerer großflächiger Anwendung können Vergiftungserscheinungen auftreten, z. B. Nierenversagen und Schäden am Zentralnervensystem (ZNS-Schäden).

Bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch (Verschlucken) können Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten.

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

#### Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Beim Auftreten entsprechender Anzeichen wie z.B. Hautrötungen, ggf. verbunden mit Juckreiz, beenden Sie bitte die Anwendung von Top-Sabona® Creme und suchen Sie Ihren Arzt auf. Beim Auftreten von Hautrötungen, -brennen und -reizung sind die betroffenen Stellen mit Wasser abzuspülen.

### 5. Wie ist Top-Sabona® Creme aufzubewahren?

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der äußeren Umhüllung und der Tube aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

#### Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Haltbarkeit nach Anbruch: Nach Anbruch ist das Arzneimittel noch 9 Monate haltbar.

Nicht über 25° C aufbewahren!

### 6. Weitere Informationen

#### Was Top-Sabona® Creme enthält:

Wirkstoffe: Pfefferminzöl, Eukalyptusöl, Rosmarinöl  
10 g Creme enthalten:  
0,625 g Pfefferminzöl, 0,625 g Eukalyptusöl, 0,40 g Rosmarinöl.

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

Mittelkettige Triglyceride, Hartfett, Glycerol(dihydrogencitrat)-stearat, Glycerolmono/dispeisefettsäureester, Cetylplamitat, Xanthangummi, Gebleichtes Wachs, Octyldodecanol, Gereinigtes Wasser

#### Wie Top-Sabona® Creme aussieht und Inhalt der Packung:

Top-Sabona® Creme ist erhältlich in Tuben.  
Top-Sabona® Creme ist erhältlich in Originalpackungen mit 40 g Creme(N1), Bündelpackungen mit 4x10 g Creme (N1) sowie 100 g Creme (N2).

#### Pharmazeutischer Unternehmer

MIT Gesundheit GmbH  
47533 Kleve

#### Postanschrift:

Sabona Naturarzneimittel  
Flutstraße 74  
47533 Kleve

Tel.: 0 28 21 - 72 77 0

Fax: 0 28 21 - 72 77 40

Email: info@mit-gesundheit.com

#### Hersteller

C.P.M. ContractPharma GmbH & Co  
KG

Frühlingstraße 7

83620 Feldkirchen-Westerham

Biokanol Pharma GmbH

Kehler Str. 7

76437 Rastatt

#### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:

Juni 2008  
0-04387-04

GI-TOP-1110-01

		<p><b>Bitte beachten!</b></p> <p>Diese Daten dienen nur zur Abstimmung des Layouts. Farben sind im Ausdruck nicht farberbindlich! Ebenso obliegt die Verantwortung für die Richtigkeit der Code (EAN/PZN, Laetuscode, Stichmarken, produktionsinterne Nummern etc.) nicht dem Druckhaus Weber, eine finale technische Prüfung muß vom Kunden durchgeführt werden.</p>	
<b>Name:</b> Top-sabona Creme	<b>Land:</b> D	<b>Korrekturverlauf:</b>	
<b>Objekt:</b> Beileger	<b>Version:</b> 0-04387-04	1. Korr.: 16.11.10 Fr. Ziegler	
<b>Maße:</b> 270 x 148	<b>Laetus:</b> 1067	2. Korr.:	
<b>PMR-Nr.:</b>	<b>Plgröße:</b>	3. Korr.:	
<b>Farben:</b> Schwarz		4. Korr.:	