

**GENEHMIGT**13.10.2008
Nicole Drobny

Dolo-Arthrosenex® M Salbe

Medizinprodukt zur Massagehilfe bei physiotherapeutischen Behandlungen

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Anwendungszweck

Dolo-Arthrosenex® M Salbe dient auf unverletzter Haut als Gleitmittel zur Unterstützung der Massage bei der physiotherapeutischen und prophylaktischen Behandlung des Muskel-, Sehnen- und Gelenksystems.

Der physikalische Gleiteffekt der Salbe unterstützt dabei die flüssige und effektive Ausführung der Knet-, Reibe- und Streichgriffe. Gleitfähigkeit und Geschmeidigkeit der Massagebewegungen werden verbessert, eine tiefere Entspannung und Lockerung der Muskulatur ermöglicht.

2. Anwendungsgebiete

Dolo-Arthrosenex® M Salbe wird als Hilfsmittel bei der therapeutischen Massage auf unverletzter Haut regional angewendet bei Sportverletzungen, Erkrankungen des Bewegungsapparates wie Arthrose, Hüftgelenkschmerzen, Myalgien, Nachbehandlung von Muskelverletzungen, rheumatischen Beschwerden, Bandscheibenbeschwerden, Ischias, Muskelverspannungen, Prellungen, Zerrungen oder Verstauchungen.

Auch für die prophylaktische Massage zur Vorbereitung der Muskulatur auf starke sportliche Belastungen sowie während und nach sportlicher Betätigung zur Lockerung, Entkrampfung und Entmüdung ist der Einsatz von *Dolo-Arthrosenex® M Salbe* bestens geeignet.

Das Produkt ist sowohl für die Selbstanwendung von Erwachsenen im häuslichen Umfeld, als auch für die professionelle Fremdanwendung an Kranken, Behinderten und Senioren nutzbar. Die Fremdanwendung an Kindern > 6 Jahre ist nur Erwachsenen vorbehalten.

3. Nebenwirkungen, Gewebeerträglichkeit

Die Anwendung von *Dolo-Arthrosenex® M Salbe* kann in seltenen Fällen zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen. Diese äußern sich im Auftreten von lokalen Reizreaktionen, Knötchen- und Bläschenbildung, meist mit Juckreiz verbunden. In Einzelfällen können schwere Verlaufsförmigen von Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom) auftreten.

4. Gegenanzeigen

Dolo-Arthrosenex® M Salbe darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe, insbesondere gegenüber den Abkömmlingen der Salicylsäure.

Das Produkt darf nicht auf entzündeter, verletzter Haut, Ekzemen oder Schuppenflechte am Applikationsort angewendet werden.

5. Allgemeine Sicherheitshinweise

Dolo-Arthrosenex® M Salbe ist nur zur äußerlichen Anwendung auf unversehrter Haut bestimmt, darf nicht durch Einnahme, Injektion oder Infusion in den Körper und nicht in die Augen, auf Schleimhäute oder offene Wunden gelangen.

Achtung:

Dolo-Arthrosenex® M Salbe darf ausschließlich von Erwachsenen angewendet werden. Die Anwendung bei Säuglingen und Kindern unter 6 Jahren sowie bei Schwangeren und Stillenden ist ausgeschlossen. Ebenso ist die Anwendung von *Dolo-Arthrosenex® M Salbe* nicht bei Patienten mit gleichzeitiger Erkrankungen der Nieren, der Leber, des Magen-Darm-Traktes, der Atemwege, bei Asthma oder Vorliegen von Allergien gestattet.

Achtung:

Nach dem Auftragen sind die Hände gründlich mit Wasser und Seife zu waschen.

Achtung:

Vor der Entnahme von *Dolo-Arthrosenex® M Salbe* aus der Packung ist diese auf Unversehrtheit zu prüfen.

Achtung:

Für Kinder unzugänglich und sicher aufbewahren!

6. Produkteigenschaften

Dolo-Arthrosenex® M Salbe verleiht der Haut eine gute Gleitfähigkeit und Geschmeidigkeit bei der Anwendung der Massagetechnik. Der physikalische Gleiteffekt der Salbe unterstützt

dabei die flüssige und effektive Ausführung der Knet-, Reibe- und Streichgriffe. Verbesserte Gleitfähigkeit und Geschmeidigkeit ermöglichen eine tiefe Entspannung und Lockerung der Muskulatur.

Das Produkt enthält Salicylsäure in geringer Konzentration als Konservierungsmittel.

7. Produktanwendung

Massage ist eine weit verbreitete physikalische Form der Schmerzbehandlung, die man teils in Selbstanwendung an sich ausführen kann. Variantenreiche Techniken reichen von starkem Druck bis zur sanften Berührung und schwanken zwischen Streichungen, Knetungen, Reibungen, Klopfungen und Vibrationen. Die klassische Massage wird zur besseren Durchblutung, Lockerung, Dehnung und Entkrampfung der Muskulatur eingesetzt. Die Haut wird durchblutet, Bänder und Sehnen werden elastischer (ähnlich wie nach einem kurzen Aufwärmtraining), die Glieder bzw. Gelenke werden gelockert und schmerzhafte Verspannungen werden gelöst.

Dolo-Arthrosenex® M Salbe wird bei Bedarf 2-3 mal täglich in dünner Schicht über die Schmerzzone hinaus aufgetragen und einmassiert.

Die kurzzeitige Anwendung kann bis zum Abklingen der Beschwerden erfolgen, eine zusammenhängende maximale Anwendungsdauer von 4 Wochen jedoch nicht überschreiten.

Nach der Entnahme des Produkts aus der Tube, diese wieder fest verschließen und nach der Behandlung die Hände gründlich waschen!

Die verbrauchte Tube und Faltschachtel sind über den Hausmüll, vorzugsweise getrennt, zu entsorgen.

8. Physikalische Produktdaten

Zusammensetzung:

Gereinigtes Wasser, Cetylstearylalkohol, Natriumcetylstearylsulfat, nichtionogener Emulgator, mittelkettige Triglyceride, Polyoxyethylen-12-Cetylstearylalkohol, Oleyloleat, Propylenglycol, Menthol, Citronenöl, Parfümöl, Citronensäuremonohydrat, Alpha-Tocopherol, Palmitoylascorbinsäure, Natriumedetat, (2-Hydroxyethyl)salicylat als Konservierungsmittel

Aussehen, Geruch:

weiße homogene Salbe, Geruch höchstens schwach wahrnehmbar

Lagerbedingungen:

Dolo-Arthrosenex® M Salbe ist bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) zu lagern, Packung vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Tube nach Gebrauch wieder fest verschließen.

Haltbarkeit: 2 Jahre

9. Lieferspezifikation

Tube mit 50 g Salbe, umverpackt in Faltschachtel

Tube mit 100 g Salbe, umverpackt in Faltschachtel

10 Tuben je 100 g Salbe, umverpackt im Umkarton

10. Hersteller / Vertreter

Hersteller und Vertreter des Medizinprodukts:

RIEMSER Arzneimittel AG
An der Wiek 7
17493 Greifswald-Insel Riems
fon +49 (0) 38351 76-0
fax +49 (0) 38351 308

Hinweis:

Bitte Gebrauchsanweisung beachten



1142038/11



Dolo-Arthrosenex® M Ointment

Medical device to support massage and for physiotherapeutic treatment

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Therapeutic purpose

Dolo-Arthrosenex® M Ointment is used as lubricant on uninjured skin to support massage in physiotherapeutic and prophylactic treatment of the muscular, tendon and joint system. The physical lubricant effect of the ointment supports the flowing and effective application of the kneading, rubbing and stroking grips. The lubricant, sliding and suppleness of the massage movements are improved deeper relaxation and loosening of the muscles is made possible.

2. Therapeutic indications

Dolo-Arthrosenex® M Ointment is used as aid for therapeutic massage on uninjured skin, applied regionally in the case of sports trauma, disorders of the musculoskeletal system such as arthrosis, hip pains, muscular pains, for the after-treatment of muscle injuries, rheumatic disorders, inter-vertebral disk pains, sciatica, muscle hardening, contusions, strains or sprains. The use of *Dolo-Arthrosenex® M Ointment* is particularly suitable also for prophylactic massages to prepare the muscles for heavy sportive strain and during and after sports to loosen, relieve and relax the muscles.

The product can be applied by adults in the domestic environment themselves and indirectly professionally to patients, the handicapped and the elderly.

The indirect application to children > 6 years is reserved to adults exclusively.

3. Undesirable effects, histocompatibility

The application of *Dolo-Arthrosenex® M Ointment* may, in rare cases, lead to hypersensitivity reactions. These are manifested by the appearance of local irritations, the formation of nodules and vesicles, usually accompanied by itching. In individual cases severe forms of skin reaction (Stevens-Johnson-Syndrom) may be experienced.

4. Contraindications

Dolo-Arthrosenex® M Ointment may not be applied when there is a hypersensitivity to one of the ingredients, particularly to one of the offsprings of salicylic acid.

The product may not be applied to inflamed, injured skin, eczema or psoriasis at place of application.

5. General special precautions

Dolo-Arthrosenex® M Ointment is solely designed for external application to injured skin and may not enter the body by ingestion, injection or infusion and may not come into contact with the eyes, mucous membranes or open wounds.

Attention:

Dolo-Arthrosenex® M Ointment may only be applied by adults. The application to nurslings and children under the age of 6 and to pregnant and breast-feeding women is excluded. Neither may *Dolo-Arthrosenex® M Ointment* be applied to patients suffering from disorders of the kidneys, the liver, the gastro-intestinal tract, the respiratory tract, from asthma or if they suffer from allergies.

Attention:

Wash hands thoroughly with water and soap after application.

Attention:

Check *Dolo-Arthrosenex® M Ointment* for integrity before taking it from the packaging.

Attention:

Keep out of reach and sight of children!

6. Product properties

Dolo-Arthrosenex® M Ointment makes the skin well-lubricated and pliable for physiotherapeutic massage. The physical sliding properties of the ointment support the flowing and effective kneading, rubbing and stroking grips. Improved sliding qualities and pliability allow a deep relaxation and loosening of the muscles.

Slight quantities of salicylic acid have been added to the product as preservation agent.

7. Product application

Massage is a widespread physical form of pain treatment which can, to some extent, be applied oneself. The varying techniques range between the application of considerable pressure and a gentle touch, between gentle stroking massaging, rubbing, tapping and vibrations. The classical massage is used to improve blood circulation, to loosen, stretch and relieve the muscles. The skin is supplied with blood, ligaments and tendons become more elastic (similar effect as warming up training), the limbs, or the joints respectively, are loosened and painful tension is relieved.

Dolo-Arthrosenex® M Ointment is used as required twice to three times a day, applied as a thin layer over the edge of the pain region and rubbed in.

It may be applied for a short time until the symptoms subside, however a maximum application period of 4 weeks may not be exceeded.

After drawing the product from the tube, close the tube tightly again and wash hands thoroughly after treatment!

The used up tube and folding box are disposed of in domestic waste, preferably separated.

8. Physical product data

Composition:

Purified water, Cetyl stearyl alcohol, Sodium cetyl stearyl sulphate, non-ionic emulsifier, medium chain triglycerides, Polyoxyethylene-12-Cetyl stearyl alcohol, Oleyl oleate, Propylene glycol, Menthol, Citrus oil, Perfume oil, Citric acid monohydrate, Alpha tocopherol, Palmitoylascorbic acid, Sodium edetate, (2-Hydroxyethyl) salicylate as preservation agent.

Appearance, odour:

white homogeneous ointment, smell at most only slightly perceivable

Storage conditions:

Dolo-Arthrosenex® M Ointment is stored at room temperature (not over 25 °C) under dry conditions, protect package from direct sun.

Close tube tightly again after use.

Shelf-life: 2 years

9. Delivery specifications

Tube with 50 g ointment, packed in folding box

Tube with 100 g ointment, packed in folding box

10 tubes à 100 g ointment, packed in folding box

10. Manufacturer / Distributor

Manufacturer and distributor of the medical device:

RIEMSER Arzneimittel AG
An der Wiek 7
17493 Greifswald-Insel Riems
fon +49 (0) 38351 76-0
fax +49 (0) 38351 308

Note:

Please read instructions for use.

MEDIrecycling 



1142038/11

RIEMSER 

