

# Systral® Creme

Chlorphenoxaminhydrochlorid 15 mg/g

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen

1 g Creme enthält 15 mg Chlorphenoxaminhydrochlorid

## **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Systral Creme jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall 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 Packungsbeilage beinhaltet:**

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

## **1. WAS IST SYSTRAL CREME UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Systral Creme ist ein Antiallergikum und Antihistaminikum zur lokalen Anwendung.

Systral Creme wird angewendet zur Lokalbehandlung von allergischen und juckenden Hauterkrankungen wie Insektenstichen, Quallenverbrennungen, Urtikaria und Ekzemen sowie Sonnenbrand, leichten Verbrennungen und Frostbeulen.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SYSTRAL CREME BEACHTEN?**

**Systral Creme darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Chlorphenoxaminhydrochlorid und/oder Alkyl-4-hydroxybenzoaten (Parabenen) und/oder Cetylstearylalkohol oder einen der sonstigen Bestandteile von Systral Creme sind.
- an Säuglingen und Kleinkindern bei großflächigen Hauterkrankungen (z.B. Verbrennungen und Verbrühungen). Diese Hauterkrankungen gehören umgehend in ärztliche Behandlung.

## **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Systral Creme ist erforderlich:**

Bei Anwendung von Systral Creme mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Obwohl keine Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung bestehen, sollten Sie Systral Creme nicht in den ersten drei Schwangerschaftsmonaten großflächig anwenden. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

## **Stillzeit**

Während der Stillzeit sollten Sie Systral Creme nicht an den Brustwarzen auftragen.

## **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln**

Keine bekannt.

## **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Systral Creme**

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen hervorrufen. Systral Creme enthält als Konservierungsmittel Parabene, sie können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen und selten eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus).

## **3. WIE IST SYSTRAL CREME ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Systral Creme immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Systral Creme wird mehrmals täglich auf die erkrankten und juckenden Hautpartien aufgetragen. Beim Verwenden eines Verbands muss darauf geachtet werden, dass er luftdurchlässig ist.

Die Dauer der Anwendung von Systral Creme richtet sich individuell nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Systral Creme zu stark oder zu schwach ist.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Systral Creme angewendet haben, als Sie sollten**

Bisher sind keine Vergiftungserscheinungen von Systral Creme bekannt. Bei einer Überdosierung können u. U. Nebenwirkungen verstärkt auftreten. Sollten Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die Sie erheblich beeinträchtigen oder die nicht in dieser Gebrauchsinformation enthalten sind, dann wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt, damit er unverzüglich die erforderlichen Maßnahmen ergreifen kann.

## **Wenn Sie die Anwendung von Systral Creme vergessen haben**

Falls Sie einmal Systral Creme in zu geringer Menge angewendet haben oder eine Anwendung vergessen haben, sollten Sie beim nächsten Mal die Behandlung wie gewohnt fortführen und die Creme nicht häufiger oder dicker auftragen.

## **Wenn Sie die Anwendung von Systral Creme abbrechen**

Um eine erfolgreiche Behandlung mit Systral Creme zu erzielen, sollten Sie die Anwendung ausreichend lange durchführen. Sprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt, falls Sie die Behandlung vorzeitig abbrechen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Systral Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig Mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten Mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten 1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

Sehr selten kann es besonders bei großflächiger Anwendung zu Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Hautreaktionen, Brennen) und Müdigkeit kommen.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Systral Creme nicht nochmals angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

## 5. WIE IST SYSTRAL CREME AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C aufbewahren

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

Dieses Arzneimittel ist nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften im Verkehr. Die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Systral Creme enthält

- Der Wirkstoff ist Chlorphenoxaminhydrochlorid in einer Öl in Wasser-Emulsion. 1 g Creme enthält 15 mg Chlorphenoxaminhydrochlorid in einer Öl in Wasser-Emulsion.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat und Benzylalkohol als Konservierungsmittel; Isopropylmyristat, Stearinsäure, Cetylstearylalkohol, weißes Vaseline, Kaliumhydroxid, Sorbitlösung 70 %, Parfumöl, gereinigtes Wasser.

### Wie Systral Creme aussieht und Inhalt der Packung

Systral Creme ist in Packungen mit 20 g (N1) und 50 g (N2) Creme erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg

Telefon (06172) 888-01

Telefax (06172) 888-2740

E-Mail: medinfo@medapharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2010.

---

## Systral® Creme ist apothekenpflichtig.

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie haben sich aus der Apotheke zur Behandlung von allergischen und juckenden Hauterkrankungen wie Insektenstichen sowie Sonnenbrand und leichten Verbrennungen Systral Creme besorgt.

Sicherlich haben Sie zu Systral Creme und Ihrer Erkrankung noch Fragen, auf die wir an dieser Stelle eingehen möchten.

### Was ist ein Sonnenbrand?

Bei intensiver Sonneneinwirkung beobachten Sie auf Ihrer Haut eine Rötung, die sich nach 4 - 6 Stunden nochmals vertieft und bis zu 24 Stunden anhalten kann. Diese entzündliche Hautrötung ist verbunden mit Schwellung, quälenden Schmerzen und Juckreiz. Gelegentlich entwickeln sich Bläschen und ein starkes Hitzegefühl.

Die Stärke des Sonnenbrandes ist dabei abhängig von der Intensität und Dauer der Sonnenbestrahlung sowie vom Hauttyp. Blasse, hellhäutige Menschen mit blonden oder rötlichen Haaren und blauen Augen sind meist sehr sensibel - dunkelhäutige Menschen mit dunklen Augen und Haaren dagegen weniger. Dabei spielt auch die Dicke der Haut und die Ausbildung der Pigmentierung eine Rolle.

### Was passiert bei einem Insektenstich?

Durch Insekten, wie z.B. Stechmücken und Bremsen, verursachte Stiche führen zu einem Anschwellen der Haut. Das gleiche passiert bei einem Kontakt mit Quallen beim Schwimmen im Meer.

### Was passiert bei einer Verbrennung?

Sofort nach der Verbrennung mit z.B. kochendem Wasser entsteht eine mit starker Rötung und Blasenbildung einhergehende Entzündung.

### Wieso nur ein Präparat?

Egal ob Sonnenbrand, Insektenstich oder Verbrennung; bei allen Vorgängen entsteht die entzündliche Hautveränderung durch die Freisetzung eines bestimmten Reizstoffes, des Histamins.

### Wie wirkt Systral Creme?

Systral Creme wirkt als Antihistaminikum und Antiallergikum zweifach. Durch sofortiges Auftragen auf die betroffenen Hautstellen wird die Freisetzung und Wirkung von Histamin gehemmt. Die Ausbreitung der Entzündung und die allergische Reaktion wird gedämpft.

Systral Creme lindert den Schmerz durch seine lokalanästhetische Wirkung, wodurch auch der lästige Juckreiz genommen wird.

Diese Wirkung tritt kurz nach dem Auftragen ein und hält bis zu 24 Stunden an.

Sollte Systral Creme mit der Kleidung in Berührung kommen, läßt sich Systral Creme leicht mit Wasser entfernen. Systral Creme verfärbt die Wäsche nicht.

### Wir wünschen gute Besserung!