

# Phardol® Ketoprofen Schmerzgel

Wirkstoff: 2,5 % Ketoprofen

*Liebe Patientin, lieber Patient!*

*Bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.*

*Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Phardol Ketoprofen Schmerzgel jedoch vorschriftsmäßig 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 Symptome verschlimmern oder nach einigen Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.*

## **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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

## **1 Was ist Phardol Ketoprofen Schmerzgel und wofür wird es angewendet?**

Phardol Ketoprofen Schmerzgel enthält Ketoprofen, einen Wirkstoff aus der Gruppe der so genannten nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR), die bekanntermaßen entzündungshemmend und auch schmerzstillend wirken können.

Sie können Phardol Ketoprofen Schmerzgel äußerlich anwenden bei:

- schmerzhaften Schwellungen und Entzündungen der gelenknahen Weichteile (z. B. Sehnen, Sehnenscheiden, Bänder und Gelenkkapsel) insbesondere im Bereich der Schulter und des Ellenbogens,
- Sport- und Unfallverletzungen, wie Prellungen, Verstauchungen, Zerrungen.

## **2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Phardol Ketoprofen Schmerzgel beachten?**

### **2.1. Phardol Ketoprofen Schmerzgel darf nicht angewendet werden,**

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Ketoprofen oder einen sonstigen Bestandteil des Arzneimittels, gegenüber anderen Schmerz- und Rheumamitteln (so genannte nichtsteroidale Antiphlogistika), Tiaprofensäure, Fenofibrat, UV-Blockern oder Parfüms.

Brechen Sie die Behandlung mit Phardol Ketoprofen Schmerzgel sofort ab, falls bei Ihnen eine Hautreaktion oder eine Hautreaktion nach gleichzeitiger Verwendung von Octocrylen-haltigen Produkten auftritt. (Octocrylen ist ein Hilfsstoff, der den photooxidativen Abbau verzögert und in manchen Kosmetik- oder Hygiene-Produkten wie Shampoo, Aftershave, Dusch- und Badegel, Hautcreme, Lippenstift, Anti-Aging Creme, Make-up Entferner, Haarspray enthalten ist).

Während der Behandlung und zwei Wochen danach, sollten Sie die behandelten Hautstellen keinem Sonnenlicht oder Bestrahlung mit UV-Licht im Solarium aussetzen.

- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut, sowie auf Ekzemen oder auf Schleimhäuten,
- im letzten Drittel der Schwangerschaft über längere Zeit und großflächig,
- während der Stillzeit,
- bei Kindern und Jugendlichen.

### **2.2. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Phardol Ketoprofen Schmerzgel ist erforderlich,**

wenn Sie unter Asthma, chronischen bronchienverengenden Atemwegserkrankungen, Heuschnupfen oder Nasenschleimhautschwellung (sog. Nasenpolypen) leiden. Sie reagieren möglicherweise häufiger als andere Kranke auf nichtsteroidale Antirheumatika mit Asthmaanfällen, örtlicher Haut- oder Schleimhautschwellung

(Quincke-Ödem) oder Nesselsucht. Verwenden Sie Phardol Ketoprofen Schmerzgel in diesem Fall bitte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Die Bestrahlung mit Sonnenlicht (auch die- sigem Sonnenlicht) oder UVA-Licht von Hautstellen, die mit Phardol Ketoprofen Schmerzgel in Berührung kommen, kann möglicherweise schwerwiegende Hautreaktionen (Photosensibilisierung) hervorrufen. Aus diesem Grund ist es notwendig:

- die behandelten Bereiche durch das Tragen von Kleidung während der Behandlung und zwei Wochen danach zu schützen, um das Risiko einer Photosensibilisierung zu vermeiden.
- die Hände gründlich nach jeder Anwendung von Phardol Ketoprofen Schmerzgel zu waschen.

Die Behandlung soll sofort bei Entwicklung einer Hautreaktion nach Anwendung von Phardol Ketoprofen Schmerzgel abgebrochen werden.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Verwenden Sie Phardol Ketoprofen Schmerzgel im letzten Schwangerschaftsdrittel nicht großflächig und über längere Zeit. Wenn der Wirkstoff Ketoprofen in zu großer Menge in den Blutkreislauf gelangt, können folgende Effekte auftreten:

- Hemmung der Wehentätigkeit,
- vorzeitiger Verschluss eines lebenswichtigen fetalen Blutgefäßes (sog. Ductus arteriosus Botalli),
- verstärkte Blutungsneigung bei Mutter und Kind,
- verstärkte Einlagerung von Wasser in das Gewebe der Mutter.

Verwenden Sie Phardol Ketoprofen Schmerzgel nicht während der Stillzeit. Es liegen keine Erfahrungen zum Übergang von Ketoprofen in die Muttermilch und zu möglichen Schädigungen im Säuglingsalter vor.

Obwohl bisher keine Hinweise auf Missbildungen vorliegen, verwenden Sie Phardol Ketoprofen Schmerzgel wegen seiner Wirkung auf die Bildung wichtiger körpereigener chemischer Signalstoffe (Prostaglandine) trotzdem auch während der ersten beiden Drittel der Schwangerschaft nicht.

## **Kinder und Ältere**

Für die Anwendung bei älteren Menschen bestehen keine altersspezifischen Einschränkungen.

## **Anwendung von Phardol Ketoprofen Schmerzgel mit andern Mitteln**

Bei der Anwendung von Phardol Ketoprofen Schmerzgel sind bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Mitteln bekannt geworden.

## **Warnhinweise und andere Hinweise über bestimmte Bestandteile**

*Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?*

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

Da das Arzneimittel Alkohol enthält, können häufige Anwendungen auf der Haut Reizungen und Trockenheit der Haut hervorrufen.

## **3 Wie ist Phardol Ketoprofen Schmerzgel anzuwenden?**

*Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Phardol Ketoprofen Schmerzgel nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Phardol Ketoprofen Schmerzgel sonst nicht richtig wirken kann.*

### **In welcher Menge und wie oft sollten Sie Phardol Ketoprofen Schmerzgel anwenden?**

Tragen Sie Phardol Ketoprofen Schmerzgel 3–4 mal täglich in einer Menge von 2–4 g (dies entspricht einer kirsch- bis walnussgroßen Menge) – je nach Größe der zu behandelnden Körperfläche – auf die betroffene Stelle auf.

### **Wie und wann sollten Sie Phardol Ketoprofen Schmerzgel anwenden?**

Phardol Ketoprofen Schmerzgel ist nur zur äußerlichen Anwendung vorgesehen!

Schrauben Sie zum Öffnen der Tube die Verschlusskappe ab und durchstoßen Sie vor der erstmaligen Anwendung die Tubenmembran mit dem Dorn der Verschlusskappe vollständig.

Tragen Sie Phardol Ketoprofen Schmerzgel auf die betroffenen Körperpartien dünn auf und reiben Sie es leicht ein. Tragen Sie Phardol Ketoprofen Schmerzgel bitte nur auf intakte Hautflächen auf, nicht auf Hautwunden oder offene Verletzungen. Vermeiden Sie die Berührung mit Augen und Schleimhäuten.

Verteilen Sie die einzelnen Anwendungen gleichmäßig über den Tag.

Bitte vergessen Sie nicht, die Tube nach jeder Anwendung wieder sorgfältig zu verschließen und sich die Hände gründlich zu waschen.

Bitte verzichten Sie zur Vermeidung eventueller Hautreizungen auf die Anwendung von dicht schließenden Verbänden und bedecken Sie die behandelten Stellen möglichst erst nach vollständigem Abtrocknen des Gels.

Wenn Sie Phardol Ketoprofen Schmerzgel anwenden, sollten Sie sich über einen Zeitraum von bis zu 2 Wochen nach der Behandlung keiner stärkeren Sonnenbestrahlung oder Ultraviolett (UV)-Bestrahlung (z. B. Solarium) aussetzen um Überempfindlichkeitsreaktionen zu vermeiden. Bedecken Sie die behandelte Körperregion ggf. durch Kleidung.

#### **Wie lange sollten Sie Phardol Ketoprofen Schmerzgel anwenden?**

In der Regel beträgt die Behandlungsdauer je nach Anwendungsgebiet 1–2 Wochen, es sei denn, Ihr Arzt hat über die Dauer der Anwendung anders entschieden.

Sollten sich Ihre Beschwerden während dieser Zeit nicht bessern oder sogar verschlimmern, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, damit er die weitere Behandlung festlegen kann.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Phardol Ketoprofen Schmerzgel angewendet haben, als Sie sollten**

Entfernen Sie Phardol Ketoprofen Schmerzgel. Anschließend waschen Sie die Reste mit Wasser ab.

Bitte verständigen Sie Ihren Arzt, wenn Phardol Ketoprofen Schmerzgel in deutlich zu großen Mengen angewendet oder versehentlich eingenommen wurde. Der Arzt wird sich bei der Behandlung etwaiger Störungen am Krankheitsbild orientieren.

#### **Wenn Sie eine kleinere Menge von Phardol Ketoprofen Schmerzgel angewendet haben, als Sie sollten**

Haben Sie zuwenig Phardol Ketoprofen Schmerzgel angewendet oder eine Einreibung am Tag vergessen, kann dies bei der nachfolgenden Anwendung unberücksichtigt bleiben.

#### **Informationen zur unterlassenen Anwendung und zu unerwünschten Folgen des Absetzens von Phardol Ketoprofen Schmerzgel**

Sollten Sie sich bezüglich einer Unterbrechung oder vorzeitigen Beendigung der Behandlung unsicher sein, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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

Wie alle Arzneimittel kann Phardol Ketoprofen Schmerzgel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Gelegentlich, insbesondere zu Behandlungsbeginn: lokale Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz, Rötungen, Hautausschlag oder Brennen der Haut
- Selten: allgemeine Überempfindlichkeitsreaktion (zentralnervöse Beschwerden mit Schwäche- und Schwindelgefühl, örtliche Haut- oder Schleimhautschwellung, Asthmaanfälle)
- Selten: Fälle schwerer Reaktionen wie bullöse oder phlyktänuläre Ekzeme (Hauterkrankung mit Bläschen oder Pusteln), die sich ausbreiten oder generalisieren
- Allergische Hautreaktionen
- Schwerwiegende Hautreaktionen während der Sonnenlichtbestrahlung

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, sollten Sie die Behandlung unterbrechen und Ihren Arzt oder Apotheker informieren.

Wenn in dieser Gebrauchsinformation angegebene Nebenwirkungen anhalten

oder stärker sind, sollten Sie die Behandlung unterbrechen. Gegebenenfalls kann eine symptomatische Behandlung der aufgetretenen Nebenwirkung erforderlich sein. Bitte besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie leichtere Nebenwirkungen vorübergehender Art beobachten, die in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind (insbesondere zu Behandlungsbeginn an der Auftragsstelle auftretender Juckreiz oder Brennen) können Sie die Behandlung mit Phardol Ketoprofen Schmerzgel in der Regel fortsetzen.

#### **5 Wie ist Phardol Ketoprofen Schmerzgel aufzubewahren?**

Phardol Ketoprofen Schmerzgel ist ein Arzneimittel. Bitte bewahren Sie es für Kinder unzugänglich auf!

##### **5.1. Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit**

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf dem Behältnis und auf der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung bitte nicht mehr nach diesem Datum.

##### **5.2. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Bewahren Sie Phardol Ketoprofen Schmerzgel bitte nicht im Kühlschrank auf!

##### **5.3. Haltbarkeit nach dem Öffnen**

Phardol Ketoprofen Schmerzgel ist nach dem erstmaligen Öffnen des Behältnisses noch 3 Monate haltbar.

#### **6 Weitere Informationen**

##### **6.1. Zusammensetzung**

1 g Gel enthält als:

*arzneilich wirksamen Bestandteil:*

25 mg Ketoprofen

*sonstige Bestandteile:*

Ammoniak, Carbomer, Ethanol 96 %, Propan-2-ol, gereinigtes Wasser

##### **6.2. Wie Phardol Ketoprofen Schmerzgel aussieht und Inhalt der Packung**

Phardol Ketoprofen Schmerzgel ist ein transparentes farbloses Gel, das in Packungen mit 5 Tuben á 20 g oder in einer Tube zu 100 g erhältlich ist.

##### **6.3. Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Chemische Fabrik Kreussler & Co GmbH  
Rheingaustraße 87-93  
65203 Wiesbaden  
www.kreussler.com  
info@kreussler.com

##### **6.4. Stand der Information**

April 2011

Phardol Ketoprofen Schmerzgel hat folgende Zulassungsnummer: 13184.00.00.

**kreussler**  
PHARMA

#### **Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Photosensibilisierung bei der Anwendung von Ketoprofen topisch (Gel)**

Die Bestrahlung von Hautstellen, die mit Phardol Ketoprofen Schmerzgel in Berührung kommen, mit Sonnenlicht (auch diesigem Sonnenlicht) oder UVA-Licht kann möglicherweise schwerwiegende Hautreaktionen (Photosensibilisierung) hervorrufen. Aus diesem Grund ist es wichtig folgende Hinweise zu beachten:

- Schützen Sie die behandelten Hautareale vor Sonnenlicht (auch wenn es wolkig ist) durch das Tragen von Kleidung über den behandelten Hautflächen während der Behandlung und zwei Wochen danach. Vermeiden Sie in der gleichen Zeit auch den Besuch von Solarien.
- Waschen Sie die Hände gründlich nach jedem Aufbringen des Gels.
- Beenden Sie die Behandlung umgehend, wenn nach Anwendung des Arzneimittels Hautreaktionen jeglicher Art auftreten, auch bei Hautreaktionen bei gleichzeitiger Anwendung Octocrylen-haltiger Produkte (Octocrylen ist ein häufig in Kosmetika verwendeter UV-Filter.).

