

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Kytta Schmerzsalbe**

Wirkstoff: Flüssigextrakt aus frischer Beinwellwurzel

**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 Kytta Schmerzsalbe und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kytta Schmerzsalbe beachten?
3. Wie ist Kytta Schmerzsalbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kytta Schmerzsalbe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Kytta Schmerzsalbe und wofür wird sie angewendet?**

Kytta ist eine pflanzliche Salbe. Der in Kytta Schmerzsalbe enthaltene Wirkstoff Beinwellwurzel-Fluidextrakt dient zur äußerlichen Anwendung.

Kytta Schmerzsalbe ist ein pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von

- Gelenk- und Muskelschmerzen
- Schmerzen und Schwellungen bei Kniegelenksarthrosen durch Abnutzungserscheinungen bzw. Knorpelverschleiß
- akuten Muskelschmerzen (Myalgien) im Bereich des Rückens
- Verstauchungen, Prellungen und Zerrungen nach Sport- und Unfallverletzungen

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 Kytta Schmerzsalbe beachten?**

**Kytta Schmerzsalbe darf nicht angewandt werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Beinwell, Erdnussöl, Soja, Parabene oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Kytta Schmerzsalbe darf nicht auf offene Wunden aufgetragen werden.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Kytta Schmerzsalbe anwenden.

Nicht in die Augen bringen, nicht auf Schleimhäute oder offene Wunden aufbringen. Die Anwendung darf nur auf intakter Haut erfolgen.

Nach dem Auftragen sollten die Hände gründlich gewaschen werden.

Patienten, die Kytta Schmerzsalbe zum ersten Mal anwenden, sollten das Arzneimittel kleinflächig, z. B. am Handgelenk, auf Verträglichkeit testen.

Patienten mit einer allergischen Vorerkrankung können anfälliger für Überempfindlichkeitsreaktionen sein.

### **Kinder**

Die Anwendung bei Kindern von 3 bis 6 Jahren sollte nur auf ärztliche Empfehlung erfolgen.

Es stehen keine klinischen Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit bzw. Dosierung bei Kindern unter 3 Jahren zur Verfügung. Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren nicht empfohlen werden.

### **Anwendung von Kytta Schmerzsalbe zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen werden.

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.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Kytta Schmerzsalbe hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Kytta Schmerzsalbe enthält Parabene, Erdnussöl, Benzylbenzoate, Cetylstearylalkohol, Eukalyptusöl und Rosmarinöl.**

Parabene können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Erdnussöl: Kytta Schmerzsalbe darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

Benzylbenzoate können leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen.

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Eukalyptusöl und Rosmarinöl können Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) bei entsprechend sensibilisierten Personen auslösen.

## **3. Wie ist Kytta Schmerzsalbe 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 3 Jahren:

Je nach Größe der zu behandelnden Körperstelle und nach Stärke der Beschwerden 2 bis 4mal täglich eine dem Schmerzgebiet entsprechend große Menge der Salbe auf die betroffene Körperstelle auftragen, sodass ein dünner Salbenfilm auf der Haut entsteht.

Als Richtlinie werden folgende Mengen empfohlen:

- für die Behandlung von Sprunggelenkverletzungen und Kniegelenksarthrosen: 2 g (entspricht einem Salbenstrang von 6 cm.

- für die Behandlung von Rückenschmerzen: 4 g (entspricht einem Salbenstrang von 12 cm).

### **Kinder**

Die Anwendung bei Kindern von 3 bis 6 Jahren sollte nur auf ärztliche Empfehlung erfolgen.

Kinder unter 3 Jahren:

Es stehen keine klinischen Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit bzw. Dosierung bei Kindern unter 3 Jahren zur Verfügung. Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren nicht empfohlen werden.

Zur äußerlichen Anwendung auf der Haut. Sorgfältig einmassieren. Die Anwendung darf nur auf intakter Haut erfolgen. Die betroffene Körperstelle kann nach Aufbringen der Salbe gegebenenfalls mit einem Verband gestützt werden.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 3 bis 4 Tagen keine Besserung eintritt, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Kytta Schmerzsalbe angewendet haben, als Sie sollten**

Kytta Schmerzsalbe darf nur äußerlich angewendet werden. Es liegen nur begrenzte Informationen über Auswirkungen beim Verschlucken der Salbe vor. Falls größere Mengen der Salbe geschluckt werden, muss die restliche Salbe aus der Mundhöhle und dem Nasenrachenraum entfernt werden. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte an einen Arzt.

### **Wenn Sie die Anwendung von Kytta Schmerzsalbe vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Anwendung von Kytta Schmerzsalbe abbrechen**

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist unbedenklich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Apotheker.

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

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Aufgrund der Hilfsstoffe kann es zu lokalisierten Hautreaktionen kommen. Kytta Schmerzsalbe kann zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen. Sie äußern sich im Auftreten von Hautreaktionen. Es kann zu örtlich begrenzter Hautreizung (Kontaktdermatitis), Schmerzen, Ekzemen, Juckreiz, Hautausschlag, einem brennenden Gefühl auf der Haut, Rötung sowie Knötchen- und Bläschenbildung an der behandelten Stelle kommen.

Aufgrund des Gehaltes an Alkohol kann eine häufige Anwendung auf der Haut zu Reizungen oder Entzündungen und Hauttrockenheit führen.

In seltenen Fällen können generalisierte Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, welche u. a. die Haut (z. B. Rötung, Juckreiz, Nesselsucht, Ausschläge, die nicht auf den Auftragungsort beschränkt sind, sowie plötzliche Schwellungen im Gesicht, der Augenlider und im Mundbereich), den Magen-Darm-Trakt (z. B. Bauchschmerzen, Übelkeit), die Augen (z. B. allergische Bindehautentzündung) oder die Atemwege (z. B. allergischer Schnupfen, erschwerte Atmung und Krämpfe) betreffen können.

Bei allergischen Reaktionen ist ein Arzt aufzusuchen.

Die Häufigkeiten des Auftretens der Nebenwirkungen sind nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Inst. Pharmakovigilanz  
Traisengasse 5  
AT-1200 Wien  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Kytta Schmerzsalbe aufzubewahren?**

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Öffnen des Originalverschlusses darf der Inhalt der Tube nicht länger als 12 Monate verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Kytta Schmerzsalbe enthält**

- Der Wirkstoff ist: Flüssigextrakt aus frischer Beinwellwurzel  
100 g Salbe enthalten 35 g Flüssigextrakt aus frischer Beinwellwurzel (*Symphyti radix recens*, Droge-Extrakt-Verhältnis 1:2), Auszugsmittel: Ethanol 60 % (v/v)
- Die sonstige Bestandteile sind: Parabene (Butyl-, Ethyl-, Methyl-, Propyl-4-hydroxybenzoat, Phenoxyethanol, p-Hydroxybenzoesäureisobutylester), Cetylstearylalkohol, Glycerol-Monostearat, Natriumdodecylsulfat, Erdnussöl, gereinigtes Wasser, Lavendelöl, Fichtennadelöl, Parfümöl Spezial.

#### **Wie Kytta Schmerzsalbe aussieht und Inhalt der Packung**

Beige-weiße Salbe.

Eine Aluminiumtube mit Schraubdeckel enthält 12,5 g, 50 g, 100 g oder 150 g Salbe.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:  
Merck GmbH, AT-1147 Wien

Hersteller:

Merck KGaA & Co., AT-9800 Spittal/Drau

**Z. Nr.: 1-31162**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014.**