

## Gebrauchsinformation

### Liebe Patientin, lieber Patient!

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss profelan®salbe 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder innerhalb von 3-4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

### profelan®salbe nach Müller-Wohlfahrt

**Wirkstoff:** Arnikablüten-Tinktur

**10 g Creme enthalten:** Arzneilich wirksamer Bestandteil: 2,0 g Tinktur aus Arnikablüten (1:10), Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V).

**Sonstige Bestandteile:** Emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A), Cetylstearylalkohol, Octyldodecanol, Glycerolmonostearat 40-55, Dimeticon (K=350), mittelkettige Triglyceride, Zinkoxid, Carbomer (40.000-60.000 mPas), Trometamol, Krauseminzöl, Weihrauchöl, Chlorophyll-Kupfer-Komplex E 141, gereinigtes Wasser, Phospholipid-Dispersion: (Phospholipide aus Sojabohnen, Ethanol 96 %, Sheabutter-poly(oxyethylen)-75, Palmitoylascorbinsäure, RRR-alpha-Tocopherol, Retinolpalmitat, gereinigtes Wasser).

### Darreichungsform und Inhalt:

profelan®salbe ist in folgenden Packungen erhältlich:

- OP mit 40 g Creme (N1)
- OP mit 100 g Creme (N2)

### Stoff- oder Indikationsgruppe:

Pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung stumpfer Verletzungen.

### Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und des Herstellers:

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

[formula] Müller-Wohlfahrt  
Health & Fitness AG  
Prinzregentenplatz 11  
D-81675 München

#### Hersteller:

CPM  
ContractPharma GmbH & Co. KG  
Frühlingstraße 7  
D-83620 Feldkirchen-Westerham

### Inhalt:

- ① **Wofür wird profelan®salbe verwendet?**
- ② **Wann sollten Sie profelan®salbe nicht anwenden?**
- ③ **Wie ist profelan®salbe anzuwenden?**
- ④ **Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von profelan®salbe auftreten?**
- ⑤ **Wie ist profelan®salbe aufzubewahren?**

## 1. Wofür wird profelan®salbe verwendet?

profelan®salbe ist ein pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung bei stumpfen Verletzungen und Unfallfolgen, z. B. bei Verstauchungen (Distorsionen), Prellungen, Quetschungen (Kontusionen), Blutergüssen (Hämatomen).

## 2. Wann sollten Sie profelan®salbe nicht anwenden?

### 2.1 profelan®salbe darf nicht angewendet werden:

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Zubereitungen aus Arnika oder anderen Korbblütlern, wie z. B. Soja, Erdnuss, Kamillenblüten, Ringelblume oder Schafgarbe oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels (z. B. Cetylstearylalkohol, Krauseminzöl),
- auf geschädigter Haut (offene Verletzungen, Verbrennungen) sowie
- in der Schwangerschaft und Stillzeit

### nach Müller-Wohlfahrt

#### 2.2 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bestandteile von profelan®salbe können die Wirkung anderer örtlich angewendeter Arzneistoffe wie z. B. Salicylsäure und Dithranol beeinträchtigen. Vor Anwendung anderer Arzneimittel auf der gleichen Hautpartie sollte profelan®salbe daher sorgfältig abgewaschen werden.

#### 2.3 Wann ist besondere Vorsicht bei der Anwendung von profelan®salbe erforderlich?

- Sollten sich die Beschwerden bei Selbstbehandlung mit profelan®salbe nicht innerhalb von 3-4 Tagen bessern, ist ein Arzt aufzusuchen. Ferner sollte bei allen unklaren Beschwerden, z. B. stärkeren Schmerzen, Schwellung, Rötung, glänzender Haut und Fieber, ein Arzt aufgesucht werden.
- profelan®salbe sollte nicht im Gesicht angewendet werden. Bei der Anwendung von profelan®salbe ist der Kontakt des Arzneimittels mit den Augen zu vermeiden. profelan®salbe sollte nicht im Bereich von Schleimhäuten angewendet werden.
- Nach der Anwendung von profelan®salbe sollten die Hände gründlich gereinigt werden.
- In der Stillzeit darf profelan®salbe nicht im Bereich der Brustwarzen angewendet werden.

Kinder: Zur Anwendung von profelan®salbe bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. profelan®salbe soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Cetylstearylalkohol und emulgierender Cetylstearylalkohol können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

### 3. Wie ist profelan®salbe anzuwenden?

Zur Anwendung auf der Haut. Soweit nicht anders verordnet, sollte von Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren bis zu 3x täglich ein Salbenstrang von 3 cm pro handtellergroßer Fläche aufgetragen und leicht einmassiert werden. Die Dauer richtet sich nach dem Krankheitsbild. Bitte beachten Sie die Angaben unter Anwendungsgebiete, Warnhinweise und Nebenwirkungen.

#### Salbenverbände:

profelan®salbe etwa 2 mm dick auf die zu behandelnde Stelle auftragen, mit einem Leinenläppchen abdecken und einen Verband anlegen. Der Salbenverband sollte etwa 8 Stunden getragen werden. Bei Bedarf können Salbenverbände mehrmals bis zum Abklingen der Beschwerden angelegt werden. Es soll keine luftdichte Abdeckung des Verbandes erfolgen.

### 4. Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von profelan®salbe auftreten?

Wie alle Arzneimittel kann profelan®salbe Nebenwirkungen haben. 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 1.000 Behandelten	selten: mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten: 1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

Bei Anwendung arnikahaltiger Zubereitungen auf der Haut treten häufig allergische Reaktionen in Form von Juckreiz und Hautrötungen mit Bläschenbildung (Ekzeme) auf, meist infolge vorbestehender Allergien oder wegen sogenannter Kreuzreaktionen bei Überempfindlichkeit gegen andere Korbblütler wie z. B. Chrysanthemen. Häufige und längerdauernde Anwendung kann die Neuentstehung von Allergien gegen Arnika fördern.

Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte einem Arzt oder Apotheker mit. Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen beobachten, so informieren Sie sofort einen Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf profelan®salbe nicht nochmals angewendet werden.

### 5. Wie ist profelan®salbe aufzubewahren?

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und der Tube aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Nach Anbruch der profelan®salbe sollte diese innerhalb der nächsten 3 Monate verbraucht werden. Im Originalbehältnis und nicht über 25°C aufbewahren. Achten Sie stets darauf, profelan®salbe so aufzubewahren, dass dieses Arzneimittel für Kinder nicht zu erreichen ist.

Stand der Information: Juni 2009