

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

# ***ThermaCare Schmerzgel***

**4,88% Gel**

**Für Erwachsene und Heranwachsende ab 14 Jahren**

**Wirkstoff: Felbinac, 1,1'-Iminobis(2-propanol)-Salz**

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss ThermaCare 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 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 ThermaCare Schmerzgel und wofür wird es angewendet?**
  - 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von ThermaCare Schmerzgel beachten?**
  - 3. Wie ist ThermaCare Schmerzgel anzuwenden?**
  - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
  - 5. Wie ist ThermaCare Schmerzgel aufzubewahren?**
  - 6. Weitere Informationen**
-

# 1. WAS IST THERMACARE SCHMERZGEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

---

ThermaCare Schmerzgel ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung.

ThermaCare Schmerzgel wird angewendet bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab 14 Jahren zur Behandlung von Schmerzen bei

- akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen im Bereich der Gliedmaßen infolge von Sport- und Unfallverletzungen
- Entzündliche weichteilrheumatische Erkrankungen wie Sehnenentzündung, Sehnenscheidenentzündung, Schleimbeutelentzündung.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON THERMACARE SCHMERZGEL BEACHTEN?**

---

### **ThermaCare Schmerzgel darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Felbinac oder bestimmten anderen entzündungshemmenden Arzneimitteln (nichtsteroidalen Antiphlogistika, einschließlich Acetylsalicylsäure), oder einem der sonstigen Bestandteile von ThermaCare Schmerzgel sind.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ThermaCare Schmerzgel ist erforderlich**

- Patienten mit vorgeschädigter Niere und Patienten, die auf nichtsteroidale Entzündungshemmer oder Schmerzmittel bei einer früheren Anwendung z.B. mit Asthmaanfällen, Hautreaktionen, akutem Schnupfen oder bestimmten Nierenerkrankungen (nephrotisches Syndrom oder interstitielle Nephritis) überempfindlich reagiert haben, sollten ThermaCare Schmerzgel nicht anwenden. Wenn Sie zu den genannten Patienten gehören, sprechen Sie vor einer Anwendung von ThermaCare Schmerzgel in jedem Fall mit Ihrem Arzt.

- ThermaCare Schmerzgel sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

## **Bei Anwendung von ThermaCare Schmerzgel zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von ThermaCare Schmerzgel sind bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt geworden..

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

## Schwangerschaft

Über die Anwendung von Felbinac während der Schwangerschaft liegen keine ausreichende Erfahrungen vor. Deshalb soll ThermaCare Schmerzgel während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

### Stillzeit

Bis weitere Erfahrungen vorliegen, soll ThermaCare Schmerzgel während der Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Es liegen keine Daten zum Einfluss dieses Arzneimittels auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen vor.

### **Worauf müssen Sie noch achten?**

Zu Überdosierung und Vergiftungserscheinungen mit ThermaCare Schmerzgel und deren Folgen liegen keine Erfahrungen vor.

Sollte ThermaCare Schmerzgel versehentlich, z.B. von Kindern, eingenommen werden, so ist der Ethanolgehalt des Gels von 30 % zu berücksichtigen.

### **3. WIE IST THERMACARE SCHMERZGEL ANZUWENDEN?**

---

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

Zur Anwendung auf der Haut.

Soweit nicht anders verordnet, werden 1 – 2 g Gel (ca. 3 – 6 cm Gelstrang) 2 bis 4-mal täglich auf die schmerzenden Partien aufgetragen und leicht einmassiert. Ist eine deutliche Besserung eingetreten, so sollte die Behandlung mit niedrigeren Tagesdosen fortgesetzt werden.

Eine Tagesdosis von 20 g Gel sollte unabhängig von der Größe der zu behandelnden Fläche nicht überschritten werden.

Das Gel ist auf die schmerzenden Partien aufzutragen und leicht einzumassieren.

ThermaCare Schmerzgel darf nur auf unverletzter Haut angewendet werden. Der Kontakt mit Schleimhäuten oder Augen ist zu vermeiden.

ThermaCare Schmerzgel sollte nicht unter dicht abschließenden Verbänden angewendet werden.



ThermaCare Schmerzgel sollte bis zum Abklingen der Beschwerden angewendet werden.

Sofern während der Behandlung keine Besserung der Beschwerden auftritt, ist der Arzt aufzusuchen.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

---

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben 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

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Leichte lokale Erytheme (leichte Rötungen der Haut), Dermatitis (Hautentzündungen) und Pruritus (Hautjucken) wurden bei ungefähr 2% der Patienten

berichtet. Bei Absetzen der Behandlung bildeten sich diese Erscheinungen spontan zurück.

## **Erkrankungen des Immunsystems**

Nicht bekannt: Bei entsprechend disponierten Patienten kann es in Einzelfällen zur Auslösung von Asthmaanfällen kommen.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST THERMACARE SCHMERZGEL AUFZUBEWAHREN?**

---

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Bitte bewahren Sie ThermaCare Schmerzgel nicht über + 25 °C auf.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

---

### **Was enthält ThermaCare Schmerzgel?**

Der Wirkstoff von ThermaCare Schmerzgel ist Felbinac.

1 g Gel enthält 48,8 mg Felbinac, 1,1'-Iminobis(2-propanol)-Salz entsprechend 30 mg Felbinac.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Bestandteile der fettfreien Gelgrundlage: Carbomer, 1,1'-Iminobis(2-propanol), Ethanol und gereinigtes Wasser.

### **Wie ThermaCare Schmerzgel aussieht und der Inhalt der Packung**

ThermaCare Schmerzgel ist ein klares Gel und in Tuben zu 50 g Gel und 100 g Gel erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Angelini Pharma S.p.A.

Viale Amelia 70

00181 – Rom, Italien

## **Hersteller:**

Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Martiri delle Foibe 1, 29016 Cortemaggiore (PC), Italien

Stand der Information:

März 2020

19377/19346-02

## **LIEBE PATIENTIN, LIEBER PATIENT,**

mit ThermaCare Schmerzgel haben Sie ein äußerlich anzuwendendes Medikament zur lokalen Behandlung von Gelenk- und Muskelschmerzen erhalten.

ThermaCare Schmerzgel ist ein kühlendes, geruchsneutrales Gel, das sich leicht auf der Haut verteilen lässt und schnell einzieht, ohne zu kleben. Um die Kleidung zu schützen, sollte man ThermaCare Schmerzgel erst vollständig in die Haut einziehen lassen.

## **WAS BEHANDELT MAN MIT THERMACARE SCHMERZGEL?**

ThermaCare Schmerzgel wird angewendet zur Behandlung von Schmerzen bei entzündliche Erkrankungen der gelenknahen Weichteile wie Sehnenentzündung, Sehnenscheidenentzündung, Schleimbeutelentzündung und auch bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen im Bereich der Gliedmaßen infolge von Sport- und Unfallverletzungen. Zur Behandlung dieser Verletzungen mit ThermaCare

Schmerzgel ist zu beachten, dass die Haut unversehrt ist. Da ThermaCare Schmerzgel Alkohol enthält, würde es in offenen Wunden zu sehr brennen.

## **WIE WENDET MAN THERMACARE SCHMERZGEL AN?**

Bei der Dosierung von ThermaCare Schmerzgel bedenken Sie bitte, dass der Wirkstoff die Haut durchdringen muss. Diese wirkt wie eine Schranke, die immer nur eine bestimmte Wirkstoffmenge pro Zeiteinheit passieren lassen kann. Statt also viel Gel auf eine kleine Fläche aufzutragen, ist es besser, die gleiche Menge auf eine größere Hautfläche zu verteilen.

## **WIE WIRKT THERMACARE SCHMERZGEL?**

Die Entwicklung und die Wahrnehmung von Schmerzen hängt vom Vorhandensein bestimmter Substanzen im Gewebe ab. Der Wirkstoff in ThermaCare Schmerzgel, Felbinac, hemmt die Entstehung dieser Substanzen und durchbricht damit den Teufelskreis von Entzündung und Schmerz.

ThermaCare Schmerzgel wird rasch durch die Haut aufgenommen und vermag tief in die darunter liegenden Gewebeschichten einzudringen. So kann ThermaCare Schmerzgel zielgerichtet und schnell auf Muskeln, Sehnen und Gelenke wirken.

## **WIE VERTRÄGLICH IST THERMACARE SCHMERZGEL?**

ThermaCare Schmerzgel hat sich als allgemein gut verträglich erwiesen. Manche besonders empfindliche Menschen reagieren jedoch allergisch auf die Medikamentengruppe, zu der auch Felbinac gehört. Sollten Sie auf Schmerz- oder Rheumamittel allergisch reagieren, befragen Sie daher bitte vor der Anwendung von ThermaCare Schmerzgel Ihren Arzt.

Für alle weiteren Fragen rund um ThermaCare Schmerzgel steht Ihnen unsere Internetadresse [www.ThermaCare.de](http://www.ThermaCare.de) zur Verfügung.

Wir wünschen Ihnen, dass Sie schnell von Ihren Schmerzen befreit sind und sich bald wieder normal bewegen können.