

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Recessan® - Salbe

Wirkstoff: Polidocanol

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 Recessan - Salbe 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 nach 5 Tagen 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. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST RECESSAN-SALBE UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET ?

Recessan – Salbe enthält Polidocanol, einen Wirkstoff zur örtlich begrenzten Betäubung. Recessan-Salbe wird angewendet zur kurzzeitigen und schmerzstillenden Behandlung von Druckschmerzen durch Zahnprothesen im Rahmen einer zahnärztlichen Therapie.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON RECESSAN-SALBE BEACHTEN ?

Recessan-Salbe darf nicht angewendet werden,

- bei Überempfindlichkeit gegenüber Polidocanol oder gegen einen der sonstigen Bestandteile

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Recessan-Salbe ist erforderlich, wenn die Beschwerden fortbestehen oder der gewünschte Behandlungserfolg nicht eintritt. In diesem Fall ist ehestens zahnärztliche Beratung angezeigt, da die Ursache der Schmerzen abgeklärt werden muss.

Bei Anwendung von Recessan-Salbe mit anderen Arzneimitteln

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

Durch die Anwendung von Recessan-Salbe kann die Wirkung anderer örtlich betäubender Arzneimittel (Lokalanästhetika) verstärkt werden.

Bei Anwendung von Recessan - Salbe zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nach der Anwendung von Recessan-Salbe sollten Sie 1 Stunde lang nicht essen oder trinken, weil das Präparat einen haftenden Film bildet, der dann vorzeitig abgetragen würde.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Es liegen keine hinreichenden Daten über die Verwendung von Polidocanol bei Schwangeren und bei stillenden Frauen vor.

Daher sollte Recessan-Salbe während Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt eingesetzt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

3. WIE IST RECESSAN-SALBE ANZUWENDEN ?

Wenden Sie Recessan-Salbe immer genau nach Anweisung des Arztes oder Zahnarztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt, Zahnarzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt oder Zahnarzt nicht anders verordnet, tragen Sie 3-5 mal täglich ein erbsengroßes Stück Recessan-Salbe leicht auf die Schmerz- und Druckstellen auf.

Recessan-Salbe sollte nicht eingerieben werden.

Bei Zahnprothesen tragen Sie bitte Recessan-Salbe auf die gereinigte und eben noch feuchte Prothese bzw. Immediat-Prothese auf. Die Anwendung eines zusätzlichen Haftmittels ist nicht erforderlich.

Wenn Sie die Anwendung von Recessan vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Anwendung wie gewohnt fort.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH ?

Wie alle Arzneimittel kann Recessan-Salbe Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Die folgenden Nebenwirkungen traten sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000) oder nur als Einzelfälle auf:

Erkrankungen des Immunsystems

Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktion, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und eventuell Atemnot (Anaphylaktische Reaktion)

Erkrankungen des Nervensystems

Geschmacksstörung, Brennen, veränderte Empfindlichkeit im Bereich der Mundschleimhaut, leichte und vorübergehende Gefühllosigkeit der Zunge, des Rachens und des Mundes (orale Hypästhesie)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Verfärbung am Anwendungsort

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Allergische schmerzhaftige Schwellung von Haut und Schleimhaut, vor allem im Gesicht, z. B. der Augenlider, Lippen oder des Kehlkopfs (Angioödem, Quincke-Ödem)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

allergische Reaktion, Hautrötung, örtlich begrenzte Schwellung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. WIE IST RECESSAN – SALBE AUFZUBEWAHREN ?

Nicht über 25°C lagern.

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.

Haltbarkeit nach dem erstmaligen Öffnen: 6 Monate.

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.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Recessan-Salbe enthält

Der Wirkstoff ist:

1 g Salbe enthält 30 mg Polidocanol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Aluminiumlactat, Bitterfenchelöl, Natriumalginat, dickflüssiges Paraffin, Saccharin-Natrium, Salbeiöl, hochdisperses Siliciumdioxid, Sternanisöl, Thymol, Titandioxid (E 171), weißes Vaseline.

Wie Recessan aussieht und Inhalt der Packung

Aluminiumtube mit 10 g Salbe.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Vertrieb:
ERWOPharma GmbH
Europaring F08/101
A-2345 Brunn am Gebirge

Zulassungsnummer: 1-22845

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2014