

## 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?

Pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von

- Verstauchungen, Prellungen und Zerrungen nach Sport- und Unfallverletzungen bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 8 Jahren.
- Gelenk- und Muskelschmerzen
- Schmerzen und Schwellungen bei Kniegelenksarthrose degenerativen Ursprungs
- akuten Myalgien im Bereich des Rückens bei Erwachsenen ab 18 Jahren.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 8 Jahren.

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 angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Beinwell, gegen Erdnuss oder Soja oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Kindern unter 8 Jahren aufgrund des Gehaltes an Pyrrolizidinalkaloiden
- auf offenen Wunden

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Nicht auf gereizte Haut oder offene Wunden auftragen, die Anwendung darf nur auf intakter Haut erfolgen.

Kontakt mit Augen oder Schleimhäuten ist zu vermeiden.

Nach dem Auftragen sind die Hände gründlich zu waschen.

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

Patienten mit allergischen Prädispositionen können anfälliger auf Überempfindlichkeitsreaktionen sein.

### **Kinder und Jugendliche**

Kytta Schmerzsalbe darf bei Kindern unter 8 Jahren aufgrund des Gehaltes an Pyrrolizidinalkaloiden nicht angewendet werden

Bei Kindern und Jugendlichen von 8 bis 17 Jahren ist die Anwendungsdauer auf 7 Tage begrenzt.

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

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

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von *Symphyti radix recens* bei Schwangeren und Stillenden vor.

Studien mit isolierten Pyrrolizidinalkaloiden aus dem Pflanzenteil haben im Tierversuch eine Reproduktionstoxizität gezeigt.

Die Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### **Kytta Schmerzsalbe enthält Parahydroxybenzoate und deren Ester, Cetylstearylalkohol, Erdnussöl, Allergene und Natriumdodecylsulfat**

Parahydroxybenzoate und deren Ester, (z.B. Methyl-, Ethyl-, Propyl-, Butyl- und isobutyl-4-Hydroxybenzoat) können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

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

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

Dieses Arzneimittel enthält ein Parfümöl mit Allergenen (Benzylbenzoat, Benzylalkohol, Benzylacetat, Citral, Citronellol, Cumarin, Geraniol, Farnesol, Hydroxycitronellal, D-Limonen, Linalool und Eugenol), ein Fichtennadelöl mit einem Allergen (D-Limonen) und ein Lavendelöl mit Allergenen (D-Limonen, Linalool). Allergene können allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält ca. 0,63 mg Natriumdodecylsulfat pro 1 cm Salbenstrang (1,9 mg Natriumdodecylsulfat pro 1 g Salbe). Natriumdodecylsulfat kann lokale Hautreaktionen (wie ein stechendes oder brennendes Gefühl) hervorrufen oder Hautreaktionen verstärken, die durch andere auf dieselbe Hautstelle aufgebrauchte Produkte verursacht werden.

Ethanol (Alkohol) kann bei geschädigter Haut ein brennendes Gefühl hervorrufen.

### **3. Wie ist Kytta Schmerzsalbe anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### *Erwachsene ab 18 Jahren:*

Je nach Größe der zu behandelnden Körperstelle und nach Stärke der Beschwerden 3 bis 4 mal täglich einen Salbenstrang von ca. 6 cm oder 3 mal täglich einen Salbenstrang von ca. 12 cm Länge auf die betroffene Körperstelle auftragen und sorgfältig einmassieren, sodass ein dünner Salbenfilm auf der Haut entsteht.

Das betroffene Gelenk kann nach Aufbringen der Salbe gegebenenfalls mit einem Verband gestützt werden. Luftdichte, verschleißende Verbände sind zu vermeiden.

#### *Kinder und Jugendliche von 8 bis 17 Jahren:*

Je nach Größe der zu behandelnden Körperstelle und nach Stärke der Beschwerden 2 bis 3 mal täglich eine dem Schmerzgebiet entsprechend große Menge (4-6 cm langen Salbenstrang\*) der Salbe auf die betroffene Körperstelle aufgetragen und sorgfältig einmassieren, sodass ein dünner Salbenfilm auf der Haut entsteht.

\*1 cm Salbe entspricht ca. 0,33 g Salbe (basierend auf publizierten Daten). Das tatsächliche Gewicht kann abhängig von der Dicke des Salbenstrangs variieren.

#### Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

#### Dauer der Anwendung

Wenn Sie sich nach 3-4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Dieses Arzneimittel soll nicht länger als 10 Tage angewendet werden.

Bei Kindern und Jugendlichen von 8 bis 17 Jahren ist die Anwendungsdauer auf 7 Tage begrenzt.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Kytta Schmerzsalbe darf bei Kindern unter 8 Jahren aufgrund des Gehaltes an Pyrrolizidinalkaloiden nicht angewendet werden.

Bei Kindern und Jugendlichen von 8 bis 17 Jahren ist die Anwendungsdauer auf 7 Tage begrenzt.

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

Bei topischer Anwendung (lokale Anwendung auf der Haut) sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

Informationen über Verschlucken dieses Arzneimittels sind limitiert. Wenn größere Mengen der Salbe verschluckt werden, müssen alle verbleibenden Rückstände aus der Mundhöhle oder dem Nasenrachenraum entfernt werden.

In diesem Fall wenden Sie sich an Ihren 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 weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

*Erkrankungen des Immunsystems:*

- Generalisierte Überempfindlichkeitsreaktionen, 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), das Herzkreislaufsystem, die Augen (z. B. allergische Bindehautentzündung) oder die Atemwege (z. B. allergischer Schnupfen, erschwerte Atmung und Krämpfe) betreffen können.
- Überempfindlichkeitsreaktionen auf dem Auftragungsort

*Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:*

- Örtlich begrenzte Hautreizung (Kontaktdermatitis), Schmerzen, Ekzeme, Juckreiz, Hautausschlag, brennendes Gefühl auf der Haut, Rötung sowie Knötchen- und Bläschenbildung an der behandelten Stelle.

#### **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

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

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 1 Jahr 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 enthalten 35 g Flüssigextrakt aus frischer Beinwellwurzel (Symphyti radix recens, Droge-Extrakt-Verhältnis (DEV) 1:2), Auszugsmittel: Ethanol 60 % (v/v)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Cetylstearylalkohol, Glycerol-Monostearat, Natriumdodecylsulfat, raffiniertes Erdnussöl, gereinigtes Wasser, Lavendelöl (enthält D-Limonen, Linalool), Fichtennadelöl (enthält D-Limonen), Phenonip (enthält Phenoxyethanol, ((Iso)Butyl-, Ethyl-, Methyl-, Propyl-4-hydroxybenzoat), Parfümöl Spezial (enthält Benzylbenzoat, Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Cumarin, Geraniol, Farnesol, Hydroxycitronellal, D-Limonen, Linalool, Eugenol), PPG-1PEG-9 Laurylglykolether, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Ethanol 96%

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

Beige-weiße Salbe.

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

Verschluss abschrauben, umdrehen, mit drehender Bewegung verschlossene Tube eindrücken.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

P&G Health Germany GmbH  
65824 Schwalbach am Taunus  
Deutschland

#### Hersteller:

P&G Health Austria GmbH & Co. OG  
Hösslgasse 20  
9800 Spittal an der Drau

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.**