

Dolo-Arthrosenex® N Gel

Medizinprodukt

Kühlgel zur Massagehilfe und zur Unterstützung der Kryotherapie

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Anwendungszweck

Dolo-Arthrosenex® N Gel dient auf unverletzter Haut als kühlendes Gleitmittel zur Unterstützung der physiotherapeutischen Massage und als Kühlgel bei der Kryotherapie (Kälte-therapie) im Rahmen der Behandlung des Muskel-, Sehnen- und Gelenksystems. Der physikalische Gleiteffekt des Gels unterstützt bei der Massage die effektive Ausführung der Knet-, Streich- und Reibegriffe. Das Produkt nutzt die physikalische Verdunstungskälte der Inhaltsstoffe zur Kühlung der behandelten Anwendungsregion, wodurch Entzündungsprozesse gehemmt und Schmerzen gelindert werden.

2. Anwendungsgebiete

Dolo-Arthrosenex® N Gel ist gebrauchsfertig anwendbar als Hilfsmittel bei der physikalischen Behandlung von schmerzhaften Sportverletzungen und Erkrankungen des Muskel-, Sehnen-, Gelenksystems, Nachbehandlung von Muskelverletzungen sowie rheumatischen Erkrankungen und Erkrankungen des Bewegungsapparates wie Arthrose, Schulter- und Hüftgelenkschmerzen, Myalgien, Bandscheibenbeschwerden, Ischias, Prellungen, Zerrungen, Verstauchungen. Auch für die prophylaktische Massage zur Vorbereitung der Muskulatur auf starke sportliche Belastungen sowie während und nach sportlicher Betätigung zur Lockerung, Entkrampfung und Regeneration ist der Einsatz von *Dolo-Arthrosenex® N Gel* bestens geeignet. Die Kryotherapie hat sich bei der Behandlung von Entzündungen und Muskelprellungen bewährt. Die Inhaltsstoffe von *Dolo-Arthrosenex® N Gel* bewirken einen Wärmeentzug durch Verdunstung und führen damit zu einem lokalen Kühleffekt.

Das Produkt ist für den bedarfsweisen kurzzeitigen (max. 4 Wochen Anwendungsdauer), häuslichen oder klinischen Gebrauch in Selbstanwendung Erwachsener sowie für die Fremdanwendung an Kranken, Behinderten und Senioren geeignet. Die Fremdanwendung an Jugendlichen > 16 Jahre ist nur Erwachsenen vorbehalten.

3. Nebenwirkungen, Gewebeerträglichkeit

Die Anwendung von *Dolo-Arthrosenex® N Gel* kann in seltenen Fällen zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen. Diese äußern sich im Auftreten von lokalen Reizreaktionen, Knötchen- und Bläschenbildung, meist mit Juckreiz verbunden. In Einzelfällen können schwere Verlaufsförmigen von Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom) auftreten.

4. Gegenanzeigen

Dolo-Arthrosenex® N Gel darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe, insbesondere gegenüber den Derivaten der Salicylsäure. Das Produkt darf nicht auf entzündeter, verletzter Haut, Juckflechten, Ekzemen oder Schuppenflechte, arteriellen Gewebsverschlüssen und bei schwerer Gefäßerkrankung bei Zuckerkrankheit (diabetische Mikroangiopathie) angewendet werden.

5. Allgemeine Sicherheitshinweise

Dolo-Arthrosenex® N Gel ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung bestimmt, darf nicht durch Einnahme, Injektion oder Infusion in den Körper und nicht in die Augen, auf Schleimhäute oder offene Wunden gelangen.

Achtung:

Dolo-Arthrosenex® N Gel darf ausschließlich von Erwachsenen angewendet werden. Die Anwendung bei Säuglingen, Kindern unter 16 Jahren und Jugendlichen sowie bei Schwangeren und Stillenden ist ausgeschlossen. Ebenso ist die Anwendung von *Dolo-Arthrosenex® N Gel* bei Patienten mit Erkrankungen der Niere, der Leber, des Magen-Darm-Traktes, der Atemwege, bei Asthma oder Vorliegen von Allergien nicht gestattet.

Achtung:

Nach dem Auftragen sind die Hände gründlich mit Wasser und Seife zu waschen.

Achtung:

Kindern ist der Zugang zu diesem Medizinprodukt zu verwehren. Sicher aufbewahren!

Achtung:

Vor der Entnahme von *Dolo-Arthrosenex® N Gel* aus der Packung ist diese auf Unversehrtheit zu prüfen.

6. Produkteigenschaften

Dolo-Arthrosenex® N Gel verleiht bei der physiotherapeutischen Massage der Haut eine gute Gleitfähigkeit und Geschmeidigkeit. Der physikalische Gleiteffekt des Gels unterstützt dabei die flüssige und effektive Ausführung der Knet-, Reibe- und Streichgriffe. Verbesserte Gleitfähigkeit und Geschmeidigkeit ermöglichen eine tiefe Entspannung und Lockerung der Muskulatur. Der alkoholische Inhaltsstoff 2-Propanol von *Dolo-Arthrosenex® N Gel* bewirkt durch Verdunstung einen Kühleffekt. Dieser kann durch Lagerung des Produktes im Kühlschrank verstärkt werden. Dem Produkt ist Campher als Duftstoff beigefügt.

7. Produktanwendung

Massage ist eine weit verbreitete physikalische Form der Schmerzbehandlung, die man teils in Selbstanwendung ausführen kann. Variantenreiche Techniken reichen von starkem Druck bis zur sanften Berührung und schwanken zwischen Streichungen, Knetungen, Reibungen, Klopfungen und Vibrationen. Die klassische Massage wird zur besseren Durchblutung, Lockerung, Dehnung und Entkrampfung der Muskulatur eingesetzt. Die Haut wird durchblutet, Bänder und Sehnen werden elastischer (ähnlich wie nach einem kurzen Aufwärmtraining), die Glieder bzw. Gelenke werden gelockert und schmerzhafte Verspannungen gelöst.

Dolo-Arthrosenex® N Gel wird bei Massage und bei der Kryotherapie bedarfsweise zwei- bis dreimal täglich in dünner Schicht über die Schmerzzone hinaus aufgetragen und einmassiert. Die kurzzeitige Anwendung kann bis zum Abklingen der Beschwerden erfolgen. Wird das Produkt im Kühlschrank (nicht unter 5 °C) aufbewahrt, erhöht sich dessen kühlende Wirkung.

Überschüssige Produktreste, verbrauchte Gebinde und Umkartons sind über den Hausmüll, vorzugsweise getrennt, zu entsorgen.

8. Physikalische Produktdaten

Zusammensetzung:

2-Propanol, gereinigtes Wasser, Diisopropylamin, PEG-7-Glyceryl-Cococaoat, Polyacrylsäure, (2-Hydroxyethyl)-salicylat, D-Campher als Duftstoff

Aussehen, Geruch: farbloses klares Gel, nach Campher und Isopropanol riechend

Haltbarkeit: 24 Monate

Lagerbedingungen:

Dolo-Arthrosenex® N Gel ist bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) trocken zu lagern, Packung vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Tube nach Gebrauch wieder fest verschließen.

9. Lieferspezifikation

100 g Tube, umverpackt in Faltschachtel

10. Hersteller / Vertreiber

Hersteller und Vertreiber des Medizinprodukts:

 Abanta Pharma GmbH
Reichsstraße 78
58840 Plattenberg
Telefon: +49 2391 95191 90
Telefax: +49 2391 95191 91
E-Mail: info@abanta-pharma.de

 Hersteller
 Verwendbar bis

 Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
 Chargenbezeichnung/Chargennummer

 Temperaturbegrenzung
 Gebrauchsanweisung beachten

Hinweis:

Bitte Gebrauchsanweisung beachten

Stand der Information: April 2023



1142028/21

 Abanta
Pharma

Dolo-Arthrosenex® N Gel

Medical device

Cooling gel to support massage and cryotherapy

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Therapeutic purpose

Dolo-Arthrosenex® N Gel is used as cooling lubricant on uninjured skin to support physiotherapeutic massage and as a cooling gel for cryotherapy (frigotherapy) in the scope of treating the muscular, tendon and joints system.

The physical lubricant effect of the gel supports the effective application of the kneading, rubbing and stroking grips. The product makes use of the physical evaporation cooling of the ingredients to cool the treated application region, whereby the inflammation process is inhibited and pain is alleviated.

2. Therapeutic indications

Dolo-Arthrosenex® N Gel is ready to use as aid for the physical treatment of painful sports traumas and disorders of the muscular, tendon and joint system, for the after-treatment of muscle injuries and for rheumatic disorders and disorders of the musculoskeletal system such as arthrosis, shoulder and hip pains, muscular pains, inter-vertebral disk pains, sciatica, contusions, strains and sprains.

The use of *Dolo-Arthrosenex® N Gel* is particularly suitable also for prophylactic massage to prepare the muscles for heavy sportive strain and during and after sports to loosen, relieve and regeneration the muscles.

Cryotherapy has proven its worth for the treatment of inflammations and muscle contusion. The ingredients of *Dolo-Arthrosenex® N Gel* provoke a thermoteresis by evaporation and thus lead to a local cooling effect.

The product is intended for the short-term (max. 4 consecutive weeks of application) domestic or clinical use, applied by adults to themselves and for the indirect application to patients, the handicapped and the elderly as required.

The indirect application to adolescents > 16 years is reserved to adults exclusively.

3. Undesirable effects, histocompatibility

The application of *Dolo-Arthrosenex® N Gel* may, in rare cases, lead to hypersensitivity reactions. These are manifested by the appearance of local irritations, the formation of nodules and vesicles, usually accompanied by itching. In individual cases severe forms of skin reaction (Stevens-Johnson-Syndrom) may be experienced.

4. Contraindications

Dolo-Arthrosenex® N Gel may not be applied when there is a hypersensitivity to one of the ingredients, particular to derivatives of salicylic acid.

The product may not be applied to inflamed, injured skin, itching lupoid, and may not be applied when eczema or psoriasis, arterial heteroplasia and severe vascular disorders, in connection with diabetes (diabetic micro-angiopathy) exist.

5. General special precautions

Dolo-Arthrosenex® N Gel is solely designed for external application and may not enter the body by ingestion, injection or infusion and may not come into contact with the eyes, mucous membranes or open wounds.

Attention:

Dolo-Arthrosenex® N Gel may only be applied by adults. The application to nurslings, children under the age of 16 and adolescents as well as to pregnant and breast-feeding women is excluded. Likewise *Dolo-Arthrosenex® N Gel* may not be applied to patients suffering from disorders of kidneys, the liver, the gastro-intestinal tract, the respiratory tract, from asthma or if they suffer from allergies.

Attention:

Wash hands thoroughly with water and soap after application.

Attention:

Keep this medical device out of reach and sight of children.

Store it in a safe place!

Attention:

Before taking *Dolo-Arthrosenex® N Gel* from the packaging, check it for integrity.

6. Product properties

Dolo-Arthrosenex® N Gel makes the skin well-lubricated and pliable for the physiotherapeutic massage. The physical sliding properties of the gel support the flowing and effective kneading, rubbing and stroking grips. Improved sliding qualities and pliability allow a deep relaxation and loosening of the muscles.

By evaporation the alcoholic ingredient 2-Propanol of *Dolo-Arthrosenex® N Gel* induces a cooling effect. This can be enhanced by storing the product in the refrigerator.

Camphor has been added to the product as odorous substance.

7. Product application

Massage is a widespread physical form of pain treatment, which can to some extent be applied oneself. The varying techniques range between the application of considerable pressure and a gentle touch, between gentle stroking massaging, rubbing, tapping and vibrations. The classical massage is used to improve blood circulation, to loosen, stretch and relieve the muscles. The skin is supplied with blood, ligaments and tendons become more elastic (similar effect as warming up training), the limbs, or the joints respectively, are loosened and painful tension is relieved.

Dolo-Arthrosenex® N Gel is used as required for massage and cryotherapy twice to three times a day, applied as a thin layer over the edge of the pain region and rubbed in. It may be applied for a short time until the complaints disappear. If the product is stored in the refrigerator (not under 5 °C) its cooling effect is enhanced.

Surplus product residuals, used packages and cartons are disposed of in domestic waste, preferably separated.

8. Physical product data

Composition:

2-Propanol, purified water, Diisopropyl amine, PEG-7-glyceryl-cocoate, Polyacrylic acid, (2-Hydroxyethyl)-salicylate, D-Camphor as odorous substance

Appearance, odour: colourless, clear gel, smelling of Camphor and Isopropanol

Shelf-life: 24 months

Storage conditions:

Dolo-Arthrosenex® N Gel is stored at room temperature (not over 25 °C) under dry conditions, protect package from direct sun.

Close tube tightly after use.

9. Delivery specifications



100 g tube, packed in folding box

10. Manufacturer / Distributor

Manufacturer and distributor of the medical device:

 Abanta Pharma GmbH
Reichsstraße 78
58840 Plettenberg
Telefon: +49 2391 95191 90
Telefax: +49 2391 95191 91
E-Mail: info@abanta-pharma.de

 Manufacturer
 Shelf life

 Protect against direct sunlight
 Batch definition/ Batch number

 Temperature limits
 Note Instructions for Use

Note:

Please read instructions for use.

This leaflet was last approved in April 2023.



1142028/21

 Abanta
Pharma

