

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

REFLEXSPRAY Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

Methylsalicylat, Terpentinöl, Kampfer, Menthol

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.
- Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Reflexspray und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Reflexspray beachten?
3. Wie ist Reflexspray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Reflexspray aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. WAS IST REFLEXSPRAY UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- Lokale Behandlung schmerzhafter Muskel- und Gelenkerkrankungen
- Anzuwenden zur symptomatischen Behandlung von traumatischen und entzündlichen Muskel- und Gelenkschmerzen wie: - Quetschungen, Verstauchung und Zerrung,
- Nackensteifheit (Torticollis) und Lumbago.

Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON REFLEXSPRAY SPRAY ZUR ANWENDUNG AUF DER HAUT, LÖSUNG BEACHTEN?

Reflexspray darf nicht angewendet werden

- Wenn Sie allergisch gegen Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie Hautinfektionen, Wunden und/oder Verbrennungen haben,
- Bei Kindern unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zur lokalen Anwendung.
- Nicht verschlucken und Kontakt mit Augen, Gesicht, Schleimhäuten und anderen empfindlichen Körperteilen vermeiden, vor allem bei Kindern.
- Das Eindringen wird durch Bewegung, Wärme, unter Verschluss oder bei beschädigter Haut gefördert.
- Sie dürfen Reflexspray nicht direkt in die Nasenlöcher von Säuglingen anbringen, auch nicht in geringen Mengen, da dies zu sofortiger Ohnmacht, Konvulsionen, blauer Verfärbung der Haut, plötzlicher Atemnot und Atemstillstand führen kann.
- Kühl und trocken lagern und nur in gut belüfteten Räumen verwenden.
- Die Spraydose steht unter Druck. Vor Sonnenlicht und Temperaturen über 50 °C schützen. Nicht durchbohren oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch. Nicht in der Nähe oder in die Richtung einer Flamme oder von glühendem Material zerstäuben.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch die Rubrik „Bei Anwendung von Reflexspray mit anderen Arzneimitteln“.
- Stoppen Sie den Anwendung, wenn übermäßige Beschwerden oder Irritationen auftreten, oder wenn sich Überempfindlichkeit entwickelt.

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

Anwendung von Reflexspray mit anderen Arzneimitteln

- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.
- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie außer Reflexspray noch andere Arzneimittel auf Basis von Warfarin anwenden. Unter außergewöhnlichen Umständen kann eine Wechselwirkung zwischen den beiden Arzneimitteln mit Blutungen und blauen Flecken auftreten.
- Wenden Sie auf den Hautpartien, die Sie mit Reflexspray behandelt haben, keine anderen lokal anzuwendenden Arzneimittel an. Reflexspray enthält eine Substanz (Dimethylsulfoxid), die die Resorption anderer Arzneimittel verstärken kann.

Anwendung von Reflexspray zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol.

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit

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.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft sollte von einer Behandlung mit Reflexspray abgesehen werden.

Stillzeit

Von der Anwendung von Reflexspray während der Stillzeit wird abgeraten, da Salicylsäure in die Muttermilch übergeht.

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

Gebärfähigkeit

Keine Wirkung bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

REFLEXSPRAY enthält Benzylalkohol und Dimethylsulfoxid

Dieses Arzneimittel enthält 13,0 mg Benzylalkohol pro ml. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen leichte lokale Reizungen hervorrufen.

Dimethylsulfoxid kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST REFLEXSPRAY ANZUWENDEN?

Kutane Anwendung (lokale Anwendung auf der Haut.)

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt Je nach Stärke der Schmerzen und der Entzündung zwei- bis dreimal täglich aufspritzen. Vor und nach einer erhöhten Muskelbeanspruchung anwenden. Ohne Rücksprache mit einem Arzt dürfen Sie das Arzneimittel nicht länger als 5 Tage anwenden.

Kinder

Reflexspray darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

In einem Abstand von 20 cm kurz auf die Haut aufspritzen. Die Wirkung stellt sich ohne vorheriges Einmassieren ein.

Das Spray kann beliebig gehalten werden (waagrecht, senkrecht oder nach unten gerichtet).

Die Hände nach der Benutzung waschen.

Wenn Sie eine größere Menge von Reflexspray angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Reflexspray haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070 245 245).

Kinder und vor allem Säuglinge können nach lokaler Verabreichung Symptome von Überdosierung aufweisen.

*** Symptome**

- Blut: zu viele Ketone im Blut (Ketose), erhöhter oder gesenkter Säuregrad des Blutes (respiratorische Alkalose, metabolische Azidose), zu niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)
- Nervensystem: Kopfschmerzen, Schwindel (Vertigo), Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, Benommenheit, Schlafsucht (Lethargie), Fieber, Schwitzen, Unterdrückung des Nervensystems, Koma, Delirium, Konvulsionen (epileptische Konvulsionen)
- Augen: erhöhter Augeninnendruck
- Ohren: Ohrensausen (Tinnitus), Schwerhörigkeit
- Herz und Blutgefäße: Ohnmacht durch plötzliche Verzögerung des Herzschlags und Blutdruckabfall (Herz-Kreislauf-Kollaps), schnellerer Herzschlag (Tachykardie)

- Atemwege: übertrieben starke Atmung (Hyperventilation), Versagen der Atmung, Husten, Beklemmung, Feuchtigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem)
- Gastrointestinaltrakt: Übelkeit, Erbrechen, Magen-Darm-Probleme, Leberschädigung, Bauchschmerzen, Krämpfe, Verbrennung von Mund und Rachen (oropharyngeale Verbrennung)
- Haut: lokale Verbrennung, brennendes Gefühl, Rötung, Juckreiz, Abschälen der Haut, Nesselsucht
- Muskeln: Muskelzuckungen, Koordinationsstörungen (Ataxie), Zittern
 - Harnwege: Vorhandensein von Blut im Harn (Hämaturie), Vorhandensein von zu viel Eiweiß im Harn (Albuminurie)

Schwere Vergiftung kann möglich tödlich enden.

* Behandlung

Im Falle einer leichten Überdosierung reicht in der Regel die Beendigung der Behandlung aus, um die Symptome verschwinden zu lassen.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt. Im Falle einer schweren Vergiftung sollte zur Wiederherstellung der normalen Kreislauf- und Atemwegsfunktionen eine symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

Wenn Sie die Anwendung von Reflexspray vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge ein an, wenn Sie die vorherige Einnahme Anwendung vergessen haben.

Die Anwendung unter Berücksichtigung der empfohlenen Tagesdosierung so schnell wie möglich nachholen.

Wenn Sie die Anwendung von Reflexspray abbrechen

Nur bei Beschwerden anzuwenden.

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.

Erkrankungen der Haut, der Unterhaut und der Schleimhäute:

Überempfindlichkeitsreaktionen: Jucken, Nesselausschlag, Entzündungen und Irritationen der Haut.

Gewöhnlich verschwinden diese Symptome, wenn die Behandlung eingestellt wird.

Allgemeine Beschwerden und Anomalien am Verabreichungsort

nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Verbrennungen am Applikationsort. *Bei ausgeprägter Überempfindlichkeit oder bei Anwendung unter einem Okklusivverband können durch das tiefere Eindringen der Bestandteile Verbrennungen vorkommen.*

Im Falle eines Eindringens großer Mengen besteht das Risiko auf lokale Verbrennungen und Magendarmprobleme, Husten und Beklemmung, Lungenödem, Erregung, Koma, Fieber, Herzrasen (Tachycardie), Leberschädigung, Anwesenheit von Blut in Harn (Hämaturie), Anwesenheit von zu viel Eiweiß in Harn (Albuminurie).

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 aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen.

Belgien :

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

1000 BRÜSSEL Madou

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. WIE IST REFLEXSPRAY AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

Der Behälter steht unter Druck: Vor Sonneneinstrahlung und Temperaturen über 50°C schützen. Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach der Anwendung.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton dem Behältnis nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Reflexspray enthält

- Die Wirkstoffe sind: 25 mg Methylsalicylat, 65 mg Terpentinöl, 40 mg Kampfer, 40 mg Menthol per 1 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Benzylalkohol, Dimethylsulfoxid, Isopropylalkohol.
Treibgas: Kohlendioxid.

Siehe Abschnitt 2 „Reflexspray enthält benzylalkohol und Dimethylsulfoxid“ für weitere Informationen.

Wie Reflexspray aussieht und Inhalt der Packung

Reflexspray ist ein Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung erhältlich in einer Spraydose mit 130 ml – zur Anwendung auf der Haut.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA
Researchdreef 20, B -1070 Brussel

Hersteller:

Laboratoires Chemineau – 93, route de Monnaie – BP16 – 37210 Vouvray - Frankreich

Zulassungsnummer: BE147962

Art der Abgabe: Apothekenpflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2023.