

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Kelosoft - Narbensalbe

Wirkstoff: öliges Extrakt aus Bilsenkrautblättern (Hyoscyami folium)

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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Kelosoft und wofür wird es angewendet?

Kelosoft - Narbensalbe ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Narbengewebe (z. B. nach Operationen, Verbrennungen, Unfällen und Hauttransplantationen) nach Abschluss der Wundheilung.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich aufgrund langjähriger Verwendung für das genannte Anwendungsgebiet registriert ist.

Kelosoft - Narbensalbe wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren. Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kelosoft beachten?

Kelosoft darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch

- gegen Bilsenkraut,
- gegen Erdnuss oder Soja,
- gegen das Konservierungsmittel Methylparaben (Paragruppenallergie) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Kelosoft-Narbensalbe anwenden.

- Nur auf geschlossenen und verheilten Hautstellen anwenden. Nicht auf offene Wunden, schlecht verheilte Wunden oder Schleimhäute bringen. Die Anwendung in unmittelbarer Nähe von Augen, Mund und Schleimhäuten ist zu vermeiden. Nach der Anwendung ist eine gründliche Reinigung der Hände erforderlich.
- Kelosoft darf frühestens 14 Tage nach einer Operation an der gut verheilten Wunde angewendet werden;
- In der Schwangerschaft soll Kelosoft nicht an Narben auf der Bauchdecke angewendet werden (siehe auch Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit)

Kinder

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von Kelosoft-Narbensalbe zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit nur kleinflächig und nach Rücksprache mit dem Arzt empfohlen werden.

Während der Schwangerschaft sollen Narben an der Bauchdecke nicht mit Kelosoft – Narbensalbe behandelt werden, da diese durch die Behandlung aufgeweicht und noch mehr erweitert werden können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kelosoft-Narbensalbe hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Kelosoft-Narbensalbe enthält Methylparaben und Erdnussöl

Die Narbensalbe enthält 2 mg Methylparaben (Methyl-4-hydroxybenzoat E218) auf 1 g Salbe, dies kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Kelosoft-Narbensalbe enthält im Auszugsmittel Erdnussöl, Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen auslösen.

3. Wie ist Kelosoft anzuwenden?

Wenden Sie Kelosoft-Narbensalbe 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.

Empfohlene Dosis für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren:

1 x täglich (vorzugsweise abends vor dem Schlafengehen) .

Kinder unter 6 Jahren:

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung:

Zur Anwendung auf der Haut.

Wenig Salbe auf das Narbengewebe dünn auftragen und mindestens 1 Minute in die Narbe einmassieren. Narben über Weichteilen sollen während des Einmassierens gespannt werden.

Dauer der Anwendung:

Die Behandlungsdauer kann je nach Alter und Größe der Narbe 6 bis 12 Monate betragen

Wenn Sie größere Mengen von Kelosoft-Narbensalbe angewendet haben, als Sie sollten

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Kelosoft - Narbensalbe Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen der Haut und Dunkelfärbung von Komedomen (Mitessern) wurden berichtet. Die genaue Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Das Konservierungsmittel Methylparaben kann zu allergischen Reaktionen, auch Spätreaktionen, führen.

Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

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 Kelosoft-Narbensalbe aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Salbentube nach“ verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach dem ersten Öffnen der Tube dürfen Sie das Arzneimittel nicht länger als 3 Monate verwenden. Tube nach jedem Gebrauch gut verschließen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker/Apothekerin wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Kelosoft - Narbensalbe enthält

Der Wirkstoff ist: 1 g enthält 500 mg öliges Extrakt aus Bilsenkrautblättern (*Hyoscyami folium*), Droge-Extrakt-Verhältnis 1: 8-12, Auszugsmittel Ethanol 96% (V/V) + Ammoniaklösung 10% + raffiniertes Erdnussöl im Verhältnis 2:1:20 unter Zusatz von 0,036 Teilen Kupferpulver.

Die sonstigen Bestandteile sind: Kupfersulfat.5 H₂O, gereinigtes Wasser, gebleichtes Wachs, Kollagen, Macrogol 400, Triglyceroldiisostearat (Lameform TGI), hydroxyliertes Lanolin, Parfüm, Methyl 4-hydroxybenzoat E218.

Wie Kelosoft-Narbensalbe aussieht und Inhalt der Packung

Kelosoft-Narbensalbe ist grün und hat einen charakteristischen Geruch.

Weiß lackierte Aluminiumtuben zu 10 g und 25 g mit Innenschutzlackierung, Aluminium-Membran und Schraubverschluss.

Zum ersten Öffnen Dorn der Schraubkappe durch die Tubenmembran drücken.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Chemomedica
Medizintechnik und Arzneimittel Vertriebsges.m.b.H.
Wipplingerstraße 19, A -1013 Wien,
e-mail: office@chemomedica.at

Reg.Nr.:

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014