

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Niflugel 2,5 % Gel

Nifluminsäure

**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 14-21 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

#### 1. WAS IST NIFLUGEL 2,5 % GEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

##### • Pharmakotherapeutische Gruppe

Niflugel ist ein nicht-steroidales entzündungshemmendes und antirheumatisches Arzneimittel.

##### • Therapeutische Indikationen

Niflugel ist angezeigt bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren zur Behandlung von Gelenkschmerzen in Zusammenhang mit einem Trauma oder einer Entzündung wie z.B. Verstauchungen, Zerrungen, Sehnenentzündung oder akuten Arthroseanfällen.

Wenn Sie sich nach 14-21 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NIFLUGEL 2,5 % GEL BEACHTEN?

##### Niflugel 2,5 % darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Nifluminsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn allergische Reaktionen oder eine Hypersensibilität nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder einem anderen nicht-steroidalen Antirheumatikum aufgetreten sind, oder wenn die vorgenannten Arzneimittel einen Asthmaanfall oder Urtikaria ausgelöst haben.

- wenn Sie bereits einen Asthmaanfall oder eine allergische Reaktion infolge der Verwendung von Nifluminsäure oder eines ähnlichen Medikaments wie einem nicht-steroidalen Antirheumatikum oder Aspirin erlitten haben. Bei Schwangerschaft ab dem 6. Monat.
- Bei Kindern unter 12 Jahren.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Niflugel anwenden.

- Den Kontakt mit den Augen und den Schleimhäuten vermeiden.
- Nicht auf Ekzeme, Ausschlag, offene Wunden, eine nässende Dermatose oder eine Verbrennung auftragen.
- Nicht herunterschlucken.
- Da Niflugel von der Haut aufgenommen werden kann, ist ein generelles Absorptionsrisiko nicht auszuschließen. Dieses Risiko hängt insbesondere von der exponierten Hautfläche, der aufgetragenen Menge und der Dauer der Behandlung mit Niflugel ab. Sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.
- Die Anwendung von Niflugel sollte bei den ersten Anzeichen von Hautausschlag, Verletzungen der Schleimhaut oder anderen Anzeichen von Überempfindlichkeit unterbrochen werden.
- Wenn Sie unter einer Herz- oder Gefäßerkrankung (z. B. Hypertonie, Herzinsuffizienz) leiden oder wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für eine Herz-Kreislauf-Erkrankung besteht (Hypertonie, erhöhte Blutfettwerte, Diabetes oder Tabakkonsum), muss Ihr Arzt Sie eng überwachen und Ihnen die niedrigste mögliche wirksame Dosis für den kürzesten möglichen Zeitraum verordnen, da bei Ihnen ein erhöhtes Risiko von Herz-Kreislauf-Erkrankungen besteht. Wenn während der Behandlung Schmerzen im Brustraum, Kurzatmigkeit, Schwäche oder Schwierigkeiten beim Sprechen auftreten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.
- Wenn bei Ihnen bereits eine Blutung, ein Geschwür oder eine Perforation im Verdauungstrakt aufgetreten ist, muss Ihr Arzt sie eng überwachen und Ihnen die niedrigste mögliche wirksame Dosis für den kürzesten möglichen Zeitraum verordnen. Ihr Arzt kann Ihnen ebenfalls ein Medikament verordnen, das die Schleimhaut in Magen und Darm schützt. Wenn während der Behandlung Symptome wie blutiger oder schwarzer Stuhl, Erbrechen von Blut oder ein Schwächeanfall auftreten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.
- Wenn Sie an Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn (entzündliche Erkrankungen des Darms) leiden, da die Behandlung mit Niflugel die Symptome dieser Erkrankungen verstärken kann.
- Vermeiden Sie die Anwendung von Niflugel bei Windpocken, da das Risiko von Infektionen der Haut ansteigen kann.
- Wenn Sie an einer Infektion leiden oder bei Ihnen die Gefahr einer Infektion besteht, da Niflugel die üblichen Anzeichen einer Infektion verdecken kann.

**Anwendung von Niflugel 2,5% Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Es wird abgeraten, Niflugel zusammen mit anderen örtlich wirkenden Arzneimitteln anzuwenden.

Niflugel kann die Wirkung von Diuretika sowie anderen blutdrucksenkenden Mitteln beeinträchtigen.

Niflugel kann die Toxizität von Lithium (einem Medikament zur Behandlung bestimmter Geisteskrankheiten und einer Depression) verstärken. Wenn Sie bereits Lithium einnehmen, muss Ihr Arzt Sie eng überwachen und die Lithium-Dosis anpassen.

Niflugel kann die Toxizität von Methotrexat (einem Medikament zur Behandlung von Krebs) verstärken. Wenn Sie bereits Methotrexat einnehmen, muss Ihr Arzt Sie eng überwachen.

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

**Anwendung von Niflugel 2,5% Gel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**  
Gegenstandslos.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

**Schwangerschaft:** Wenden Sie Niflugel im ersten und zweiten Trimenon der Schwangerschaft nicht an (Gefahr einer Fehlgeburt und Fehlbildungen des Kindes), außer, wenn Ihr Arzt die Vor- und Nachteile der Behandlung beurteilt hat und als absolut erforderlich erachtet.

Niflugel ist im letzten Trimenon der Schwangerschaft kontraindiziert (toxische Wirkungen auf das Herz, Blutung und Niereninsuffizienz des Säuglings ; Verlängerung der Schwangerschaft und der Geburt, erhöhter Blutverlust während der Geburt und Anämie der Mutter).

**Stillzeit:** Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Niflugel während der Stillzeit vermieden werden.

**Fortpflanzungsfähigkeit:** Wenn Sie eine Frau sind und Schwierigkeiten haben, schwanger zu werden oder sich Tests zur Beurteilung einer Unfruchtbarkeit unterziehen, vermeiden Sie die Anwendung von Niflugel, da es die weibliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen kann.

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.

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

Die Anwendung des Arzneimittels beeinträchtigt im Allgemeinen nicht die Verkehrstüchtigkeit, aber die Patienten sollten informiert sein, bevor sie sich ans Steuer setzen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat bei Auftragen des Gels auf eine größere Körperfläche über einen längeren Zeitraum können.

### **3. WIE IST NIFLUGEL 2,5 % GEL ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Niflugel 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.

Niflugel ist ausschließlich zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

Bei Erwachsenen (über 12 Jahren) zwei- bis dreimal täglich einreiben und je nach Behandlungsfläche einen Strang von 5 bis 10 cm Gel auftragen. Leicht einmassieren, bis das Gel vollständig eingezogen ist.

Nach jedem Gebrauch gründlich die Hände waschen.

Die Dauer der Behandlung soll 2 bis 3 Wochen nicht überschreiten.

#### **Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung**

Wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden, muss Ihr Arzt Sie eng überwachen und Ihnen die niedrigste mögliche wirksame Dosis verordnen.

#### **Patienten mit einer Leberfunktionsstörung**

Wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden, muss Ihr Arzt Sie eng überwachen und Ihnen die niedrigste mögliche wirksame Dosis verordnen.

#### **Anwendung bei Kindern**

Niflugel ist bei Kindern unter 12 Jahren kontraindiziert.

#### **Ältere Patienten**

Wenn Sie älter sind, muss Ihr Arzt Sie eng überwachen und Ihnen die niedrigste mögliche wirksame Dosis verordnen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Niflugel 2,5 % Gel angewendet haben, als Sie sollten**  
Waschen Sie sich mit reichlich Wasser und suchen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker auf.

Wenn Sie zu viel Niflugel angewendet haben, nehmen Sie unverzüglich Verbindung zu Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245) auf.

**Wenn Sie die Anwendung von Niflugel 2,5 % Gel vergessen haben**  
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von Niflugel 2,5 % Gel abbrechen**  
Ziehen Sie Ihren Arzt zu Rate, wenn Sie nach 5 Behandlungstagen keine Verbesserung feststellen.

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 am häufigsten im Zusammenhang mit nicht-steroidalen Antirheumatika, einschließlich Niflugel, beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Die Anwendung von nicht-steroidalen Antirheumatika einschließlich Niflugel kann das Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Gefäßerkrankungen des Gehirns erhöhen, siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Die folgenden unerwünschten Ereignisse wurden im Rahmen der Überwachung nach Inverkehrbringen gemeldet, aber ihre Häufigkeit ist nicht bekannt:

Zu beachten ist, dass das Risiko von unerwünschten Ereignissen mit der Dosis und der Dauer der Behandlung zunimmt.

<b>Organsystemklasse</b>	<b>Unerwünschte Ereignisse</b>
Erkrankungen des Verdauungstrakts	Duodenalgeschwür, Gastritis, Magenblutung, Hämatemesis (Erbrechen von Blut), Teerstuhl (Meläna), Übelkeit, Erbrechen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Ausschlag, Pruritus, Urtikaria, Quincke-Ödem, Erythem, Blasenbildung, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom
Erkrankungen der Niere und des Harntrakts	Niereninsuffizienz
Analysen	Erhöhung der Werte von Leberfunktionstests

Bei Auftreten von Hautausschlag muss die Behandlung unterbrochen werden.

Bei Auftragen des Gels auf eine größere Körperfläche über einen längeren Zeitraum können Verdauungs- oder Nierenbeschwerden nicht ausgeschlossen werden.

### **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 anzeigen (Kontaktinformation siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

## **5. WIE IST NIFLUGEL 2,5 % GEL AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Medikament nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder im Haushaltsabfall entsorgt werden.

Bitten Sie Ihren Apotheker, das Arzneimittel zu entsorgen, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was enthält Niflugel 2,5 % Gel?**

- Der Wirkstoff ist Nifluminsäure. Jede Tube Niflugel enthält 2,5 g/100 g Nifluminsäure.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Di-isopropanolamin, Carbomer (Synthalen K TM), Ethylalkohol zu 96 %, reines Wasser

### **Wie Niflugel 2,5 % Gel aussieht und Inhalt der Packung**

Niflugel ist ein durchsichtiges Gel: farblos schimmernd mit leichter Gelbfärbung.

Niflugel ist in Aluminiumtuben mit 60 g erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer

Bristol-Myers Squibb Belgium SA

Chaussée de La Hulpe, 185

1170 BRÜSSEL

Packungsbeilage

**Hersteller**

UPSA  
Avenue du Docteur J. Bru, 304  
F- 47000 AGEN- Frankreich

UPSA  
979 Avenue des Pyrénées  
47520 Le Passage - Frankreich

**Zulassungsnummer**

**BE158916**

**Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2015**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2015**