

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

R Calm 20 mg/g Emulsion zur Anwendung auf der Haut

Diphenhydraminhydrochlorid

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 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist R Calm und wofür wird es angewendet?

R Calm ist ein Arzneimittel zur Behandlung lokaler Erkrankungen der Haut, die mit Juckreiz verbunden sind, zum Beispiel:

- Insektenstiche und -bisse, Sonnenbrand, Reizungen die durch chemische Produkte oder physikalische Wirkstoffe verursacht sind, kleine oberflächliche Verbrennungen.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten sie vor der Anwendung von R Calm beachten?

R Calm darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Bei feuchten Eiterbläschen, wie zum Beispiel: Herpes, Gürtelrose, Windpocken, bestimmte Eiterbläschen, die durch eine Infektion mit Bakterien oder Pilze verursacht sind.
- Bei schweren Verbrennungen.
- Auf offenen Verletzungen und in den Augen, ebenso wenig auf großen Hautflächen.
- Nach Kontakt mit bestimmten giftigen Pflanzen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Aufgrund des Risikos einer Resorption durch die Haut muss das Auftragen dicker Lagen oder unter einem Okklusivverband vermieden werden.

- Jede Superinfektion der Verletzungen muss spezifisch behandelt werden, bevor dieses Produkt angewendet wird.
- Nicht zur Langzeitanwendung bestimmt.
- Nach der Anwendung dieses Produkts sollten Sie die Einwirkung von Sonnenlicht vermeiden.
- Wenn der Juckreiz anhält oder schlimmer wird, kann dies auf eine Überempfindlichkeit gegenüber einem Bestandteil dieses Arzneimittels hinweisen.

Kinder

R Calm ist bei Babys kontraindiziert (das Produkt kann leicht durch die sehr feine Haut des Babys eindringen und in den Blutkreislauf gelangen).

Anwendung von R Calm zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Diphenhydramin ist inkompatibel mit basischen oder sauren Lösungen.
- Die Kombination mit Harnstoff, Salicylsäure, Natriumsuccinat und Hydrocortison ist zu vermeiden.
- Nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln gegen Allergie anwenden.

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.

- R Calm kann während der Schwangerschaft angewendet werden.
- Von der Anwendung von R Calm während der Stillzeit wird abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da R Calm weder Schläfrigkeit noch eine eingeschränkte Aufmerksamkeit verursacht, hat es keinen Einfluss auf Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

R Calm enthält Cetylalkohol

Cetylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist R Calm anzuwenden?

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

- Tragen Sie kleine Mengen Emulsion ausschließlich auf die Verletzung auf und lassen Sie sie durch sanfte Massage in die Haut eindringen.
- Eine Langzeitanwendung dieses Produkts ist zu vermeiden.
- Wenn Juckreiz und Rötung anhalten oder sogar schlimmer werden, müssen Sie die Anwendung des Arzneimittels abbrechen.
- Ohne ärztliche Beratung darf das Arzneimittel nicht länger als 7 Tage lang angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von R Calm angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von R Calm haben angewendet oder eingenommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Bei der Anwendung zu hoher Dosen (Okklusivverband, zu häufiges Auftragen, Verabreichung auf zu großen Flächen) ist eine Resorption von Diphenhydramin möglich.

Symptome:

- Müdigkeit, Schwindel, Verdauungsstörungen und Darmprobleme (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, verminderter oder gesteigerter Appetit, Bauchschmerzen), Ohrensausen, Euphorie, Kopfschmerzen, Störungen des Zentralnervensystems (Schlaflosigkeit, Erregtheit, Beschleunigung des Herzrhythmus, Zittern, Konvulsionen).

Behandlung:

- Die Behandlung ist symptomatisch mit gegebenenfalls Verabreichung von Antikonvulsiva und Atemunterstützung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Risiko einer Sensibilisierung der Haut und einer Überempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht. Die lokale Sensibilisierung führt zum Risiko einer allgemeinen Sensibilisierung bei einer neuerlichen Anwendung des Wirkstoffs dieses Arzneimittels (beispielsweise orale Einnahme eines analogen Produkts).

Wenn der Juckreiz trotz der Anwendung des Produkts anhält oder schlimmer wird, kann diese Erscheinung gelegentlich auf eine Allergie gegen einen der Bestandteile des Produkts hinweisen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 BRUSSEL

website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist R Calm aufzubewahren?

In der Originalverpackung bei Zimmertemperatur (15-25°C) lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was R Calm enthält

- Der Wirkstoff ist Diphenhydraminhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Cetomacrogol emulsifying wax - Cetylalkohol (Sieh Abschnitt 2 „R Calm enthält Cetylalkohol) - dünnflüssiges Paraffin - Cetrimid - synthetisches Rosenöl derog 42/420 - gereinigtes Wasser .

Wie R Calm aussieht und Inhalt der Packung

Öl-in-Wasser-Emulsion in Polyethylenflasche von 90 ml, zum äußerlichen Gebrauch bestimmt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
NL-1112 AX Diemen
Niederlande

Hersteller

LABIMA N.V.
Avenue Van Volxem 328
B-1190 Brüssel
Belgien

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgien

Vemedia Consumer Health Belgium N.V.
Gaston Crommenlaan 4, bus 501
B-9050 Gent
Tel: +32 9 296 2149
E-Mail: contact@vemedia.be

Zulassungsnummer

BE082512

Art der Abgabe

Freie Abgabe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt am : 01/2018