

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Rubriment® Öl, Emulsion zur Anwendung auf der Haut**

Wirkstoffe: D-Campher (100 mg/g), Eucalyptusöl (100 mg/g), Terpentinöl (100 mg/g)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Rubriment® Öl jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Rubriment® Öl und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Rubriment® Öl beachten?
3. Wie ist Rubriment® Öl anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rubriment® Öl aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST RUBRIMENT® ÖL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Rubriment® Öl ist ein Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von Muskel- und Gelenkschmerzen bei nicht entzündlichen, rheumatischen Erkrankungen.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON RUBRIMENT® ÖL BEACHTEN?**

##### **Rubriment® Öl darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Campher, Eucalyptusöl, Cineol (der Hauptbestandteil von Eucalyptusöl), Terpentinöl oder einen der sonstigen Bestandteile von Rubriment® Öl sind,
- bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes),
- bei geschädigter Haut, z. B. bei Verbrennungen und Verletzungen,
- bei Asthma bronchiale,
- bei Keuchhusten,
- bei Pseudokrupp.

##### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Rubriment® Öl ist erforderlich**

Bei der Anwendung von Rubriment® Öl ist der Kontakt des Arzneimittels mit den Augen zu vermeiden.

Nach der Anwendung von Rubriment® Öl sind die Hände gründlich zu reinigen.

Rubriment® Öl darf nicht auf Schleimhäute oder offene Wunden gelangen und nicht bei geschädigter Haut, z. B. nach Verbrennungen und Verletzungen, bei Entzündungen und Ekzemen angewendet werden.

Bei akuten Zuständen, die z. B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen sowie andauernden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

#### Kinder

Zur Anwendung von Rubriment® Öl bei Kindern zwischen 2 und 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollte Rubriment® Öl bei Kindern dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

#### *Hinweis:*

Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit eingeübten Hautpartien in Kontakt gelangen können.

#### **Bei Anwendung von Rubriment® Öl mit anderen Arzneimitteln**

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

Eucalyptusöl bewirkt eine Aktivierung des fremdstoffabbauenden Enzymsystems in der Leber. Die Wirkungen anderer Arzneimittel können deshalb abgeschwächt und/oder verkürzt werden. Dies kann bei großflächiger Anwendung nicht ausgeschlossen werden infolge einer Aufnahme größerer Wirkstoffmengen durch die Haut.

#### **Bei Anwendung von Rubriment® Öl zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nicht zutreffend.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Zur Anwendung von Rubriment® Öl während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollte dieses Arzneimittel in dieser Zeit nicht angewendet werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **3. WIE IST RUBRIMENT® ÖL ANZUWENDEN?**

*Wenden Sie Rubriment® Öl immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.*

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, reiben Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren 2- bis 3-mal täglich die betroffenen Gebiete mit ca. 1,5 ml Rubriment® Öl dünn und gleichmäßig ein (1,5 ml Emulsion enthalten 0,15 g Campher, 0,15 g Eucalyptusöl und 0,15 ml gereinigtes Terpentinöl).

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

#### **Art der Anwendung**

Anwendung auf der Haut

#### **Wenn Sie eine größere Menge Rubriment® Öl versehentlich eingenommen haben**

Die versehentliche Einnahme größerer Mengen von Eucalyptusöl als einem der Bestandteile von Rubriment® Öl kann erhebliche Beschwerden (z. B. Erbrechen, Bauchschmerzen, Benommenheit, Atemnot) hervorrufen. In diesem Falle, auch wenn

noch keine Beschwerden aufgetreten sind, sollten Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen. Dies gilt insbesondere, wenn ein kleines Kind größere Mengen Rubriment® Öl verschluckt hat. Milch oder Alkohol sollten im Fall einer Überdosierung nicht getrunken werden, da diese die Aufnahme der Wirkstoffe von Rubriment® Öl in das Blut fördern können.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Rubriment® Öl vergessen haben**

Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, so fahren Sie bitte mit der Anwendung in der verordneten Dosierung fort. Keinesfalls sollte eine vergessene Anwendung durch die Anwendung der doppelten Menge nachgeholt werden.

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

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

*Wie alle Arzneimittel kann Rubriment® Öl Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.*

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

|                       |                                                                  |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------|
| <b>Sehr häufig:</b>   | mehr als 1 Behandler von 10                                      |
| <b>Häufig:</b>        | 1 bis 10 Behandelte von 100                                      |
| <b>Gelegentlich:</b>  | 1 bis 10 Behandelte von 1.000                                    |
| <b>Selten:</b>        | 1 bis 10 Behandelte von 10.000                                   |
| <b>Sehr selten:</b>   | weniger als 1 Behandler von 10.000                               |
| <b>Nicht bekannt:</b> | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Kontaktekzeme sind möglich. Bei großflächiger Anwendung können Vergiftungserscheinungen auftreten, z. B. Nieren- und ZNS-Schäden.

In sehr seltenen Fällen ist es zum Auftreten von allergischen Symptomen wie z. B. Hautausschlägen, Kontaktekzemen, Rötungen, Blasenbildungen, Nesselsucht, Schwellungen und zum Krampf der Bronchialmuskeln mit Atemnot (Bronchospasmus) gekommen. Das Einatmen von cineolhaltigen ätherischen Ölen kann in seltenen Fällen Hustenreiz auslösen.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Campher und Cineol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Campher und Cineol können bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

Bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch (Verschlucken) können Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten (siehe Abschnitt 3: „Wenn Sie eine größere Menge Rubriment® Öl versehentlich eingenommen haben“).

#### **Gegenmaßnahmen**

Bei Auftreten entsprechender Anzeichen wie z. B. Hautrötungen, ggf. verbunden mit Juckreiz, beenden Sie bitte die Anwendung von Rubriment® Öl und suchen Sie ggf.

Ihren Arzt auf. Beim Auftreten von Hautrötungen, -brennen und -reizung sind die betroffenen Stellen mit Wasser abzuspülen.

*Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.*

## **5. WIE IST RUBRIMENT® ÖL AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Flasche angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Rubriment® Öl ist nach dem erstmaligen Öffnen der Flasche bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Rubriment® Öl enthält**

Die Wirkstoffe sind: D-Campher, Eucalyptusöl und Terpentinöl.

100 g Emulsion enthalten 10 g D-Campher, 10 g Eucalyptusöl, 10 g Terpentinöl.

Die sonstigen Bestandteile sind: Glyceroltrialkanoat (C<sub>x</sub>-C<sub>y</sub>), Glyceroltrialkanoat (C<sub>6</sub>-C<sub>12</sub>), Cetylpyridiniumchlorid 1 H<sub>2</sub>O, gereinigtes Wasser.

### **Wie Rubriment® Öl aussieht und Inhalt der Packung**

Aussehen: Weiße, flüssige homogene Emulsion

Originalpackungen mit 100 ml Emulsion

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

RIEMSER Arzneimittel AG  
An der Wiek 7  
17493 Greifswald - Insel Riems  
Telefon: 038351/760  
Fax: 038351/308

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2008.**