

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### CAMPHODERM® N

10%, Emulsion zur Anwendung auf der Haut, Wirkstoff: Racemischer Campher

Liebe Patientin, lieber Patient!

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss *CAMPHODERM® N* jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 4 Tagen 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 *CAMPHODERM® N* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *CAMPHODERM® N* beachten?
3. Wie ist *CAMPHODERM® N* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *CAMPHODERM® N* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. WAS IST *CAMPHODERM® N* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

*CAMPHODERM® N* ist eine cremartige Flüssigkeit (Emulsion) zum Auftragen auf die Haut.

*CAMPHODERM® N* ist ein durchblutungsförderndes Mittel. Es wird örtlich (lokal) zur Förderung der Hautdurchblutung angewendet.

Hinweis: Bei Beschwerden, die länger als 4 Tage anhalten oder sich verschlimmern, sollte zur Abklärung der Beschwerden ein Arzt aufgesucht werden.

*CAMPHODERM® N* ist ein apothekenpflichtiges Arzneimittel.

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON *CAMPHODERM® N* BEACHTEN?

***CAMPHODERM® N* darf nicht angewendet werden:**

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Racemischer Campher, oder einen der sonstigen Bestandteile, insbesondere gegenüber Cetylstearylalkohol und/oder dem Konservierungsstoff Sorbinsäure (siehe unter Abschnitt 6. „Weitere Informationen“);
- bei Patienten mit Bronchialasthma (Asthma Bronchiale) oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der

Atemwege einhergehen. Die Inhalation von Campher kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen;

- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen oder auf Schleimhäuten, auch im Bereich der Augen;
- bei diabetisch bedingten Gefäßerkrankungen (diabetischer Mikroangiopathie);
- bei eingeschränkter Funktion des Blutkreislaufsystems (peripherer venöser oder arterieller Insuffizienz);
- bei Kindern und Jugendlichen unter 17 Jahren, da die Konzentration nicht geeignet ist;
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren, da beschrieben ist, dass es in seltenen Fällen zum Atemstillstand bei Kehlkopfkrampf (Glottiskrampf) nach Inhalation ätherischer Öle gekommen ist.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *CAMPHODERM*<sup>®</sup> N ist erforderlich**  
*CAMPHODERM*<sup>®</sup> N soll nicht mit Hautwunden, Augen oder Schleimhäuten in Berührung kommen.

#### **Bei Anwendung von *CAMPHODERM*<sup>®</sup> N mit anderen Arzneimitteln**

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von *CAMPHODERM*<sup>®</sup> N sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden. Der behandelnde Arzt sollte dennoch darüber informiert werden, welche Medikamente gleichzeitig angewendet werden bzw. bis vor kurzem angewendet wurden.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Schwangerschaft:

Ausreichende Daten zur Sicherheit einer Anwendung von *CAMPHODERM*<sup>®</sup> N bei Schwangeren liegen nicht vor. Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie *CAMPHODERM*<sup>®</sup> N nur anwenden, wenn Ihr Arzt dies für eindeutig erforderlich hält.

##### Stillzeit:

Ausreichende Daten zur Sicherheit einer Anwendung von *CAMPHODERM*<sup>®</sup> N in der Stillzeit liegen nicht vor. Campher geht jedoch in die Muttermilch über. Eine Anwendung von *CAMPHODERM*<sup>®</sup> N in der Stillzeit sollte daher vermieden werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

#### **Kinder**

Es sollte generell darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den mit dem Arzneimittel eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen (siehe auch Abschnitt 2 „*CAMPHODERM*<sup>®</sup> N darf nicht angewendet werden“ sowie „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *CAMPHODERM*<sup>®</sup> N“).

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

Bei der einmaligen oder kurzzeitigen Anwendung von *CAMPHODERM*<sup>®</sup> N sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *CAMPHODERM*<sup>®</sup> N**

Cetylstearylalkohol und Sorbinsäure können örtlich begrenzte Hautreizungen (Kontaktdermatitis) hervorrufen.

### 3. WIE IST CAMPHODERM® N ANZUWENDEN?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten die folgenden Dosierungsrichtlinien. Wenden Sie CAMPHODERM® N immer genau nach 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, ist die übliche Dosis**

CAMPHODERM® N wird als Einreibung **3 bis 5 mal täglich** angewendet. Je nach Größe der zu behandelnden Stelle ist eine **kirsch- bis walnussgroße Menge** (1 bis 8 g CAMPHODERM® N) erforderlich (entsprechend 100 bis 800 mg Racemischer Campher). Die maximale Tagesgesamtdosis beträgt 40 g CAMPHODERM® N (entsprechend 4000 mg Racemischer Campher).

#### **Art und Dauer der Anwendung**

Nur zur äußerlichen Anwendung auf der Haut! Nicht einnehmen!

Wenden Sie CAMPHODERM® N **ohne ärztlichen Rat** nicht länger als 4 Tage an.

CAMPHODERM® N wird auf die betroffenen Körperpartien dünn aufgetragen und leicht eingerieben.

Vor Anlegen eines Verbandes sollte CAMPHODERM® N einige Minuten auf der Haut eintrocknen. Die Anwendung eines luftdichten Verbandes (Okklusivverband) wird abgeraten. Eine zeitgleiche Kältetherapie (Kryotherapie) wird aufgrund der möglichen zusätzlichen Hautreizung nicht empfohlen. Auch eine großflächige Anwendung wird nicht empfohlen.

#### Besondere Patientengruppen

Eine Anwendung von CAMPHODERM® N bei Kindern und Jugendlichen unter 17 Jahren wird nicht empfohlen, da hierfür keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. (siehe auch Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Anwendung von CAMPHODERM® N beachten?“).

#### **Wenn Sie eine größere Menge CAMPHODERM® N angewendet haben als Sie sollten**

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte CAMPHODERM® N wieder entfernt und mit Wasser abgespült werden.

Bei äußerlicher Anwendung von wesentlich zu großen Mengen CAMPHODERM® N benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Art und Schwere der Beschwerden über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Eine Überdosierung kann zu Hautirritationen führen.

Bei großflächiger Anwendung sind für den Wirkstoff Campher Krämpfe, ein Herabsetzen der Atmung (Atemdepression) und Koma beschrieben worden.

Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) existiert nicht. Auf keinen Fall sollten Sie Milch oder alkoholische Getränke trinken, da dies die Aufnahme von Campher in den Körper noch weiter fördern kann.

#### **Wenn CAMPHODERM® N versehentlich eingenommen wurde:**

Bei versehentlicher Einnahme von CAMPHODERM® N benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Art und Schwere der Beschwerden über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Bei Einnahme von CAMPHODERM® N können akute Vergiftungserscheinungen mit Übelkeit, Erbrechen und Durchfall, Bauch- und Kopfschmerzen, Schwindel, Hitzegefühl / Hitzewallungen, Krämpfe, Atemdepression und Koma auftreten.

Beim Erbrechen besteht die Gefahr, dass Schaum in die Lunge gelangt und zu einer Lungenembolie führt. Deshalb sollte Erbrechen nicht herbeigeführt werden.

Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) existiert nicht. Auf keinen Fall sollten Milch oder alkoholische Getränke verabreicht werden, da dies die Aufnahme von Campher in den Körper noch weiter fördern kann.

Insbesondere wenn ein Kind versehentlich *CAMPHODERM*<sup>®</sup> N verschluckt hat, ist es wichtig, unverzüglich einen Arzt aufzusuchen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von *CAMPHODERM*<sup>®</sup> N vergessen haben**

Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, wenden Sie nicht die doppelte Menge an, sondern setzen Sie die Anwendung von *CAMPHODERM*<sup>®</sup> N mit der vorgeschriebenen Dosierung fort.

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

Wie alle Arzneimittel kann *CAMPHODERM*<sup>®</sup> N Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Sollten Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, besprechen Sie das bitte mit Ihrem Arzt, der dann festlegt, wie weiter zu verfahren ist.

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 einschließlich Einzelfälle	<b>Nicht bekannt:</b> Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei der Anwendung von *CAMPHODERM*<sup>®</sup> N können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Häufig:** lokale Hautreaktionen wie z.B. Hautrötungen, Jucken, Brennen, Hautausschlag auch mit Pustel- oder Quaddelbildung.
- Gelegentlich:** Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. lokale allergische Reaktionen (Kontaktdermatitis).
- Selten:** Hustenreiz durch das Einatmen von Campher;
- Sehr selten:** Atemwegsverengungen (Bronchospasmen) bei entsprechend veranlagten Patienten.

Wenn *CAMPHODERM*<sup>®</sup> N großflächig auf die Haut aufgetragen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, sind weitere Nebenwirkungen, wie sie unter Umständen nach der Einnahme von campherhaltigen Arzneimitteln auftreten können, nicht auszuschließen (siehe auch Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge *CAMPHODERM*<sup>®</sup> N angewendet haben als Sie sollten“).

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder medizinisches Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

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

#### **Welche Gegenmaßnahmen sind beim Auftreten von Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Beim Auftreten von Hautrötungen, -brennen und -reizung sind die betroffenen Stellen gründlich mit Wasser abzuspuhlen.

Bei Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion soll die Behandlung abgebrochen und *CAMPHODERM*<sup>®</sup> N nicht nochmals angewendet werden.

## 5. WIE IST CAMPHODERM® N AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren!

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und der Tube aufgedruckt. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden! Die Haltbarkeit der **geöffneten Tube** beträgt **6 Monate**.

Nicht über 25°C aufbewahren. Nicht einfrieren.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was CAMPHODERM® N enthält:

Der Wirkstoff pro 100 g Emulsion ist: 10,0 g Racemischer Campher.

Die sonstigen Bestandteile sind: Emulgierender Cetylstearylalkohol Typ A, Dibutyladipat, Cetomacrogol 1000, Sorbinsäure (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser.

### Wie CAMPHODERM® N aussieht und Inhalt der Packung

CAMPHODERM® N ist eine weiße, cremeeartige aussehende Emulsion und in Tuben zu 50 g und 100 g erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Li-iL GmbH  
Arzneimittel, Arzneibäder  
Leipziger Straße 300  
01139 Dresden

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.

=====

*Liebe Patientin, lieber Patient,*

*mit CAMPHODERM® N steht Ihnen ein Arzneimittel zur Verfügung, das die Durchblutung Ihrer Haut fördern kann.*

*Eine Verbesserung der Hautdurchblutung kann aus unterschiedlichen Gründen sinnvoll sein:*

- *bei Muskelverspannungen, Rückenschmerzen und Gelenkbeschwerden*
- *bei Muskelkater nach dem Sport und anstrengender körperlicher Betätigung*
- *zum Aufwärmen und Lockern von Muskelpartien vor dem Sport und anstrengender körperlicher Betätigung*

*Wir wünschen Ihnen alles Gute für Ihre Gesundheit!*

Id.-Nr.: 12020-02