

1. Bezeichnung des Arzneimittels

poly-elan®

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g Salbe enthalten: Rosmarinöl 0,6 g und Latschenkiefernöl 1,0 g

Sonstige Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Salbe zur Anwendung auf der Haut

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur äußerlichen Anwendung bei Muskel- oder Gelenkschmerzen. Zur unterstützenden Therapie rheumatischer Beschwerden.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, daß bei akuten Zuständen, die z.B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, sowie bei andauernden oder zunehmenden Beschwerden ein Arzt aufgesucht werden sollte.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Dosierung erfolgt individuell. Zur Orientierung können folgende Angaben herangezogen werden: 2 – 3 x täglich einen Salbenstrang von ca. 1 – 3 cm Länge.

Die Salbe auf die erkrankten Stellen auftragen und leicht einmassieren.
Bei Bronchitis Brust und Rücken mit der Salbe einreiben.

Die Dauer der Anwendung ist nicht beschränkt. Sie richtet sich nach Schwere, Art und Verlauf der Erkrankung.

4.3 Gegenanzeigen

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Latschenkiefernöl, Rosmarinöl oder einen der sonstigen Bestandteile von poly-elan, bei Bronchialasthma, Keuchhusten, Pseudokrupp sowie auf geschädigter Haut ist dieses Präparat nicht anzuwenden.

Anwendung bei Kindern:

poly-elan darf wegen des Gehaltens an Rosmarinöl nicht bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren nicht angewendet werden.

Hinweis: Es ist darauf zu achten, daß Kinder mit ihren Händen nicht mit den eingeriebenen Hautpartien in Kontakt kommen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Wollwachs und Cetylstearylalkohol können örtlich begrenzte Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) auslösen.
- poly-elan sollte nicht im Gesicht angewendet werden.
- Bei der Anwendung von poly-elan ist der Kontakt des Arzneimittels mit den Augen zu vermeiden.
- poly-elan sollte nicht im Bereich von Schleimhäuten angewendet werden.
- Nach der Anwendung von poly-elan sollten die Hände gründlich gereinigt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Die Permeation anderer lokal applizierter Arzneimittel kann gesteigert werden.

Cineol, ein Hauptbestandteil von Rosmarinöl, führt im Tierexperiment zur Induktion metabolisierender Enzyme in der Leber. Es ist deshalb nicht auszuschließen, daß durch hohe Dosen Cineol die Wirkung anderer Arzneimittel abgeschwächt und /oder verkürzt wird.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Auf Grund des Gehaltes an Cineol und Kampfer darf poly-elan bei Schwangeren und Stillenden nicht angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Keine

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt.

Sehr häufig:	Mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	Mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	Mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	Mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	1 oder weniger von 10.000 Behandelten

Das Einatmen des ätherischen Öls kann in seltenen Fällen Hustenreiz und sehr selten Laryngospasmus auslösen. Bronchospasmen können verstärkt werden.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Rosmarinöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden. Rosmarinöl kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Laryngospasmus auslösen.

An Haut und Schleimhäuten können verstärkte Reizerscheinungen auftreten.

Bei Überempfindlichkeit gegen Bestandteile von poly-elan kann es zu lokalen allergischen Reaktion kommen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient aufgefordert, bei Auftreten von Hautrötungen, eventuell verbunden mit Juckreiz, die Anwendung von poly-elan zu beenden und ggf. einen Arzt aufzusuchen.

4.9 Überdosierung, Notfallmaßnahmen, Symptome, Gegenmittel

Vergiftungen mit poly-elan® sind nicht bekannt. Bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch sind toxische Wirkungen nicht zu erwarten.

Sollten Symptome eines Asthmaanfalles oder einer schweren allergischen Reaktion beobachtet werden, sind die entsprechenden Gegenmaßnahmen einzuleiten.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Latschenkiefernöl wirkt hyperämisierend. Rosmarinöl wirkt bei äußerer Anwendung hautreizend und durchblutungsfördernd.

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dieses Arzneimittel ist ein pflanzliches Arzneimittel.
ATC-Code: M09AXB

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zur Pharmakokinetik wurden keine gesonderten Untersuchungen durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Zur Sicherheitspharmakologie (chronischen Toxizität, Reproduktionstoxizität, Gentoxizität, und zum kanzerogenen Potential) wurden keine gesonderten Untersuchungen durchgeführt. Basierend auf den vorliegenden Daten zu den arzneilich wirksamen Bestandteilen lassen sich keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wollwachsalkoholsalbe (enthält Cetylstearylalkohol, Wollwachsalkohole und weißes Vaseline), Wollwachs, gebleichtes Wachs, [(Z)-Octadec-9-en-1-yl]oleat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Nach Anbruch: 3 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben mit Durchstechmembran

Originalpackungen mit 45 g (N2) und 100 g (N3) Salbe

6.6 Hinweise für die Handhabung

Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterial sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

w. feldhoff & comp. arzneimittel gmbh, Hans-C.-Wirz-Str. 2, 99867 Gotha; Tel. 03621-30600; Fax: 03621-306043, e-mail: info@feldhoff-vital.de; Internet: www.feldhoff-vital.de

8. Zulassungsnummer

Zul.-Nr.: 6921208.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

28.10.2004

10. Stand der Information

Januar 2011

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig