

# GEBRAUCHSINFORMATION für den Anwender

## **ALPA® ORIGINAL FRANZBRANNTWEIN**

Wirkstoff: Levomenthol

Lösung zur Anwendung auf der Haut für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist ALPA® ORIGINAL FRANZBRANNTWEIN und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von ALPA® ORIGINAL FRANZBRANNTWEIN beachten?
3. Wie ist ALPA® ORIGINAL FRANZBRANNTWEIN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ALPA® ORIGINAL FRANZBRANNTWEIN aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

### **1. WAS IST ALPA® ORIGINAL FRANZBRANNTWEIN UND WOFÜR WIRD ER ANGEWENDET?**

#### Anwendungsgebiete von ALPA® ORIGINAL FRANZBRANNTWEIN

Traditionell zur Förderung der Hautdurchblutung, z. B. zur unterstützenden Behandlung von Zerrungen, Prellungen, Verstauchungen sowie Muskel- und Gelenkschmerzen.

Diese Anwendung stützt sich ausschließlich auf die langjährige Anwendung des Arzneimittels in dem Anwendungsgebiet.

Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten oder sich verschlimmern, sollte zur Abklärung der Beschwerden ein Arzt aufgesucht werden.

Bei akuten Zuständen, die z. B. mit einer Rötung oder einer Schwellung einhergehen, bei andauernden Beschwerden oder bei heftigen Schmerzen sollte ein Arzt aufgesucht werden.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ALPA® ORIGINAL FRANZBRANNTWEIN BEACHTEN?**

ALPA® ORIGINAL FRANZBRANNTWEIN darf nicht angewendet werden:

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Menthol oder die sonstigen Bestandteile des Arzneimittels,
- bei Patienten mit Keuchhusten, Asthma bronchiale und anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, sowie bei Patienten mit Hauterkrankungen,
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen oder auf Schleimhäuten,
- auf Schleimhäuten, im Bereich der Augen,
- bei diabetischer Mikroangiopathie,
- bei peripherer venöser oder arterieller Insuffizienz,
- bei Kindern unter 12 Jahren, da die Konzentration nicht geeignet ist.

ALPA® ORIGINAL FRANZBRANNTWEIN darf bei Säuglingen und Kleinkindern nicht angewendet werden, da beschrieben ist, dass es in seltenen Fällen zum Atemstillstand bei Glottiskrampf nach Inhalation ätherischer Öle gekommen ist.

#### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ALPA® ORIGINAL Franzbranntwein ist erforderlich:

ALPA® ORIGINAL FRANZBRANNTWEIN soll nicht mit Hautwunden, Augen oder Schleimhäuten in Berührung kommen. Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den mit dem Arzneimittel eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen.

#### Bei Anwendung von ALPA® ORIGINAL mit anderen Arzneimitteln:

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von ALPA® ORIGINAL FRANZBRANNTWEIN sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden. Der behandelnde Arzt sollte dennoch darüber informiert werden, welche Arzneimittel gleichzeitig angewendet werden bzw. bis vor kurzem angewendet wurden

#### Schwangerschaft und Stillzeit:

Über die Sicherheit einer Anwendung in der Schwangerschaft liegen für den Menschen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Aus Vorsichtsgründen sollte eine Anwendung von ALPA® ORIGINAL FRANZBRANNTWEIN während der Schwangerschaft vermieden werden.

Eine großflächige oder über längere Zeit dauernde Anwendung sollte vermieden werden. Um einen direkten Kontakt des Säuglings mit ALPA® ORIGINAL FRANZBRANNTWEIN zu vermeiden, darf ALPA® ORIGINAL FRANZBRANNTWEIN in der Stillzeit nicht an der Brust angewendet werden.

#### Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Bei der einmaligen oder kurzzeitigen Anwendung von ALPA® ORIGINAL FRANZBRANNTWEIN sind keine besonderen Vorsichtshinweise erforderlich.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ALPA® ORIGINAL FRANZBRANNTWEIN

ALPA® ORIGINAL FRANZBRANNTWEIN enthält Ethanol (Alkohol) und Duftstoffe. Dieses Arzneimittel enthält 2,36 g Alkohol (Ethanol) pro 5 ml Lösung entsprechend 55,5 g/100 g. Dieses Arzneimittel enthält Duftstoffe mit Limonene, Linalool, Geraniol, Citral, Eugenol und Citronellol.

### **3. WIE IST ALPA® ORIGINAL FRANZBRANNTWEIN ANZUWENDEN?**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten die folgenden Dosierungsrichtlinien:

Wenden Sie ALPA® ORIGINAL FRANZBRANNTWEIN immer genau nach Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Wenden Sie ALPA® ORIGINAL FRANZBRANNTWEIN ohne ärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage an.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene:

ALPA® ORIGINAL FRANZBRANNTWEIN wird 3- bis 5-mal täglich angewendet. Je nach Größe der zu behandelnden Stelle sind 1 bis 5 ml aufzutragen. Ein Teelöffel entspricht ca. 5 ml.

#### Art und Dauer der Anwendung:

Nur zur äußerlichen Anwendung! Nicht einnehmen!

ALPA® ORIGINAL FRANZBRANNTWEIN wird auf die betroffenen Körperpartien dünn aufgetragen und leicht eingerieben. Vor Anlegen eines Verbandes sollte die Lösung einige Minuten auf der Haut eintrocknen. Von der Anwen-

dung eines luftdichten Verbandes (Okklusivverband) wird abgeraten. Eine zeitgleiche Kryotherapie wird aufgrund der möglichen zusätzlichen Hautreizung nicht empfohlen. Eine großflächige Anwendung wird nicht empfohlen.

**Besondere Patientengruppen:**

**Kinder und Jugendliche:**

Bei Kindern unter 12 Jahren darf ALPA® ORIGINAL FRANZBRANNTWEIN nicht angewendet werden (siehe unter Abschnitt 2 ALPA® ORIGINAL FRANZBRANNTWEIN darf nicht angewendet werden). Eine Anwendung von ALPA® ORIGINAL FRANZBRANNTWEIN bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren wird nicht empfohlen, da hierfür keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen siehe auch Abschnitt 2.

**Wenn Sie eine größere Menge von ALPA® ORIGINAL FRANZBRANNTWEIN angewendet haben, als Sie sollten:**

Wenden Sie ALPA® ORIGINAL FRANZBRANNTWEIN nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung an. Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte die Lösung wieder entfernt und mit Wasser abgespült werden. Bei topischer Anwendung von wesentlich zu großen Mengen oder versehentlicher Einnahme von ALPA® ORIGINAL FRANZBRANNTWEIN ist der Arzt zu benachrichtigen. Dieser kann entsprechend der Art und Schwere der Beschwerden über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Ein spezifisches Antidot existiert nicht. Auf keinen Fall sollten Milch oder alkoholische Getränke getrunken werden, da dies die Aufnahme von ätherischen Ölen fördern kann.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann ALPA® ORIGINAL FRANZBRANNTWEIN Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Sollten Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, besprechen Sie diese bitte mit Ihrem Arzt, der dann festlegt, wie weiter zu verfahren ist.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

|               |                                                                      |
|---------------|----------------------------------------------------------------------|
| Sehr häufig   | mehr als 1 von 10 Behandelten                                        |
| Häufig        | weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten            |
| Gelegentlich  | weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten         |
| Selten        | weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten      |
| Sehr selten   | weniger als 1 von 10 000 Behandelten                                 |
| Nicht bekannt | Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

**Mögliche Nebenwirkungen:**

- Häufig können lokale Hautreaktionen, wie z. B. Hautrötungen, Jucken, Brennen oder Hautausschlag auch mit Pustel- oder Quaddelbildung auftreten.
- Gelegentlich kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. lokalen allergischen Reaktionen (Kontaktdermatitis) führen.
- In sehr seltenen Fällen können bei entsprechend veranlagten Patienten Atemwegsverengungen (Bronchospasmen) vorkommen.
- Das Einatmen von ätherischen Ölen kann in seltenen Fällen Hustenreiz auslösen.
- Der hohe Gehalt an Alkohol kann die Haut austrocknen.

Wenn ALPA® ORIGINAL FRANZBRANNTWEIN großflächig auf die Haut aufgetragen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten von Nebenwirkungen, die ein bestimmtes Organsystem oder auch den gesamten Organismus betreffen, wie sie unter Umständen nach systemischer Anwendung Menthol-haltiger Arzneimittel auftreten können, nicht auszuschließen. Beim Auftreten von Hautrötungen, -brennen oder -reizung sind die betroffenen Stellen gründlich mit Wasser abzuspülen. Bei Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion soll die Behandlung abgebrochen und ALPA® ORIGINAL FRANZBRANNTWEIN nicht nochmals angewendet werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abteilung 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.

**5. WIE IST ALPA® ORIGINAL FRANZBRANNTWEIN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

**6. WEITERE INFORMATIONEN:**

Was ALPA® ORIGINAL FRANZBRANNTWEIN enthält:

Der Wirkstoff ist: Levomenthol

100 g Lösung enthalten: Levomenthol 1,2 g

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96 % (V/V), Gereinigtes Wasser, Duftstoffe (enthalten Rosmarinöl, Kiefernadelöl, Eukalyptusöl)

**Wie ALPA® ORIGINAL FRANZBRANNTWEIN aussieht und Inhalt der Packung:**

Klare bis sehr schwach opaleszierende Lösung (AB) von arteigenem Geruch.

ALPA® ORIGINAL FRANZBRANNTWEIN ist in Packungsgrößen von 50 ml, 100 ml, 250 ml und 500 ml erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

SCHUCK GmbH, Industriestrasse 11, 90571 Schwaig