

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Kelosoft Narbensalbe**

Wirkstoff: öliges Extrakt aus Bilsenkrautblättern (Hyoscyami folium)

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

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Kelosoft Narbensalbe und wofür wird es angewendet?**

Kelosoft ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Narbengewebe (z. B. nach Operationen, Verbrennungen, Unfällen und Hauttransplantationen) nach Abschluss der Wundheilung.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich aufgrund langjähriger Verwendung für das genannte Anwendungsgebiet registriert ist.

Kelosoft wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kelosoft Narbensalbe beachten?**

**Kelosoft darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Bilsenkraut, gegen Erdnuss oder Soja, oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- Nur auf geschlossenen und verheilten Hautstellen anwenden. Nicht auf offene Wunden, schlecht verheilte Wunden oder Schleimhäute bringen. Die Anwendung in unmittelbarer Nähe von Augen, Mund und Schleimhäuten ist zu vermeiden. Kelosoft darf frühestens 14 Tage nach einer Operation an der gut verheilten Wunde angewendet werden.
- In der Schwangerschaft soll Kelosoft nicht an Narben auf der Bauchdecke angewendet werden (siehe auch Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

#### **Kinder**

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

### **Anwendung von Kelosoft zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit nur kleinflächig und nach Rücksprache mit dem Arzt empfohlen werden.

Während der Schwangerschaft sollen Narben an der Bauchdecke nicht mit Kelosoft behandelt werden, da diese durch die Behandlung aufgeweicht und noch mehr erweitert werden können.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### **Kelosoft enthält Methylparaben, Erdnussöl und Wollwachs (Lanolin).**

Die Narbensalbe enthält 2 mg Methylparaben (Methyl-4-hydroxybenzoat E218) auf 1 g Salbe, dies kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Wollwachs (Lanolin): Kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Kelosoft enthält im Auszugsmittel Erdnussöl. Es darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

## **3. Wie ist Kelosoft Narbensalbe anzuwenden?**

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

Die empfohlene Dosis beträgt

*Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren:*

1-mal täglich (vorzugsweise abends vor dem Schlafengehen).

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Wenig Salbe auf das Narbengewebe dünn auftragen und mindestens 1 Minute in die Narbe einmassieren. Narben über Weichteilen sollen während des Einmassierens gespannt werden.

Nach der Anwendung ist eine gründliche Reinigung der Hände erforderlich.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer kann je nach Alter und Größe der Narbe 6 bis 12 Monate betragen.

### **Anwendung bei Kindern**

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

### **Wenn Sie größere Mengen von Kelosoft angewendet haben, als Sie sollten**

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

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

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Allergische Reaktionen der Haut und Dunkelfärbung von Komedonen (Mitessern) wurden berichtet. Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

#### 5. Wie ist Kelosoft Narbensalbe aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Salbentube nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen der Tube dürfen Sie das Arzneimittel nicht länger als 3 Monate verwenden. Tube nach jedem Gebrauch gut verschließen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was Kelosoft enthält

- Der Wirkstoff ist: 1 g enthält 500 mg öliges Extrakt aus Bilsenkrautblättern (*Hyoscyami folium*), Droge-Extrakt-Verhältnis 1: 8-12, Auszugsmittel Ethanol 96% (V/V) + Ammoniaklösung 10% + raffiniertes Erdnussöl im Verhältnis 2:1:20 unter Zusatz von 0,036 Teilen Kupferpulver.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kupfersulfat.5 H<sub>2</sub>O, gereinigtes Wasser, gebleichtes Wachs, Kollagen, Macrogol 400, Triglyceroldiisostearat (Lameform TGI), hydroxyliertes Lanolin, Parfüm, Methyl-4-hydroxybenzoat E218.

##### Wie Kelosoft aussieht und Inhalt der Packung

Die Salbe ist grün und hat einen charakteristischen Geruch.

Weiß lackierte Aluminiumtuben zu 10 g und 25 g mit Innenschutzlackierung, Aluminium-Membran und Schraubverschluss.

Zum ersten Öffnen Dorn der Schraubkappe durch die Tubenmembran drücken.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Chemomedica  
Medizintechnik und Arzneimittel Vertriebsges.m.b.H.  
Wipplingerstraße 19, AT -1010 Wien,  
e-mail: office@chemomedica.at

**Reg.Nr.:** 735897

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**