

## **PAINEX® Franzbranntwein mit Menthol**

Wirkstoffe: 1,50 g Menthol und 44,10 g Ethanol 96 % (V/V) / 100 g

Lösung zum Einreiben der Haut bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

### **1. Was ist Franzbranntwein und wofür wird er angewendet?**

Franzbranntwein ist eine Lösung zum Einreiben der Haut und wird traditionell angewendet 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 Franzbranntwein beachten?**

Franzbranntwein darf nicht angewendet werden,

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe Menthol, Ethanol oder die sonstigen Bestandteile des Arzneimittels (Geruchsstoffe Eucalyptusöl, Kiefernadelöl, Rosmarinöl) mit Cineol, Campher, Limonen, Linalool, Geraniol, Citral, Eugenol und Citronellol,
- 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

Franzbranntwein darf bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden, da beschrieben ist, dass es in seltenen Fällen zum Atemstillstand bei Glottiskrampf (Kehlkopfkrampf) nach Inhalation ätherischer Öle gekommen ist.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Franzbranntwein ist erforderlich:**

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.

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

Dieses Arzneimittel enthält Alkohol (Ethanol) entsprechend 385,8 mg/ml. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen. Bei Neugeborenen (Frühgeborene und termingerecht geborene) können hohe Ethanol-Konzentrationen aufgrund signifikanter Resorption durch die unreife Haut (insbesondere unter Okklusion) schwere lokale Reaktionen und systemische Toxizität verursachen.

### **Bei Anwendung von Franzbranntwein mit anderen Arzneimitteln**

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von 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 der Anwendung in der Schwangerschaft liegen für den Menschen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Aus Vorsichtsgründen sollte eine Anwendung von Franzbranntwein während der Schwangerschaft vermieden werden.

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

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

Bei der einmaligen und kurzzeitigen Anwendung von Franzbranntwein sind keine besonderen Vorsichtshinweise erforderlich.

### **3. Wie ist Franzbranntwein anzuwenden?**

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

Wenden Sie Franzbranntwein immer genau nach Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenden Sie 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:

Franzbranntwein wird 3- bis 5-mal täglich angewendet. Je nach Größe der zu behandelnden Stelle sind 1 bis 5 ml aufzutragen.

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

Nur zur äußerlichen Anwendung! Nicht einnehmen!

Franzbranntwein wird auf die betroffenen Körperpartien dünn aufgetragen und leicht eingerieben.

Vor Anlegen eines Verbandes sollte die Lösung einige Minuten auf der Hand eintrocknen. Von der

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

### **Besondere Patientengruppen**

#### Kinder und Jugendliche

Bei Kindern unter 12 Jahren darf Franzbranntwein nicht angewendet werden (siehe unter Abschnitt 2).

Eine Anwendung von 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 Franzbranntwein angewendet haben, als Sie sollten**

Wenden Sie Franzbranntwein nach den Anweisungen Ihres 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 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 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 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10000 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 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 Franzbranntwein nicht nochmals angewendet werden.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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, 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.

### **5. Wie ist Franzbranntwein aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Franzbranntwein nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### **Hinweise:**

Gut verschlossen aufbewahren.

Vor Feuer schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

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

#### **Was Franzbranntwein enthält:**

100 g enthalten als Wirkstoffe: 1,50 g Menthol und 44,10 g Ethanol 96 % (V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Eucalyptusöl, Kiefernadelöl, Rosmarinöl, Gereinigtes Wasser.

#### **Wie Franzbranntwein aussieht und Inhalt der Packung:**

Franzbranntwein ist eine klare bis sehr schwach opaleszierende Lösung.

Franzbranntwein ist in der Packungsgröße zu 200 ml erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer/Hersteller:**

Hofmann & Sommer GmbH und Co. KG

Chemisch-Pharmazeutische Fabrik

Lindenstraße 11

07426 Königsee

Telefon: 03 67 38 / 65 9-0, Telefax: 03 67 38 / 65 9-119

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.**