

Gebrauchsanweisung bitte aufmerksam lesen!

## Gebrauchsanweisung

# Enelbin® Paste

Medizinprodukt zur Linderung von Beschwerden des Bewegungsapparates (Umschlagpaste)

### Zusammensetzung

weiße Tonerde (Aluminiumsilikate) 46,9 g/100 g, Glukosesirup, Glycerol 85 %, Sorbitsirup 70 %, 1,3-Butandiol, Zinkoxid, Wintergrünöl, Lavendelöl, Thymianöl, Eucalyptusöl 70 %, Wasser

### Anwendungsbereich

Umschlagpaste zur Linderung von Beschwerden des Bewegungsapparates.  
Das Produkt ist sowohl für die Selbstanwendung im häuslichen Umfeld, als auch für die professionelle Behandlung einsetzbar.

Die Enelbin Paste enthält als Hauptbestandteil das Naturprodukt weiße Tonerde (Bolus alba), auch Kaolin genannt. Weiße Tonerde besteht hauptsächlich aus Kaolinit - hydratisiertem, kolloidalem Aluminiumsilikat. In diesem Silikat ist Aluminium extrem fest gebunden - so fest, dass es chemisch inert ist und es unter physiologischen Bedingungen praktisch unmöglich ist, das Aluminium herauszulösen.

Enelbin Paste kann warm oder kalt angewendet werden. Bei der Warm-Applikation von Enelbin Paste bewirkt die lang anhaltende Wärmespeicherung der Aluminiumsilikate eine Anregung der Durchblutung und des Gewebestoffwechsels und dadurch einen beschleunigten Abtransport schädlicher Stoffwechselprodukte. Dem erkrankten Gewebe werden vermehrt Nährstoffe sowie Sauerstoff für die Regeneration zugeführt.

Eine Kalt-Applikation der Enelbin Paste wirkt dagegen abschwellend und wird bei akuten entzündlichen Zuständen, die oft mit Wärmegefühl verbunden sind, als angenehm empfunden. Die kühlende Wirkung von Enelbin Paste ist auf die Verdunstung der wässrigen Grundlage und die dadurch entstehende Verdunstungskälte zurückzuführen. Bei Applikation von Enelbin Paste unter einem **dünnen, luftdurchlässigen** Verband, wie z. B. Mull, wird dieser Effekt nicht behindert.

### Nebenwirkungen

Im Allgemeinen ist Enelbin Paste gut hautverträglich. In Ausnahmefällen kann jedoch Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe auftreten. Selten treten lokale Hautreizungen auf. Nach der Anwendung kann eine vorübergehende Rötung der Haut auftreten.

### Gegenanzeigen

Wenn Sie an einer Verminderung des Temperaturempfindens (z. B. infolge eines Diabetes) leiden, darf Enelbin Paste nicht auf die betroffenen Bereiche aufgetragen werden, da es ansonsten bei der Warm-Anwendung der Enelbin Paste zu Verbrennungen kommen kann.

### Allgemeine Sicherheitshinweise

Achtung: **Enelbin Paste darf nicht in der Mikrowelle erhitzt werden.**

Bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile ist Enelbin Paste **nicht** anzuwenden.  
Enelbin Paste darf **nicht** auf offenen Wunden, Schleimhäuten oder am Auge angewendet werden.  
Bei Verwendung von nicht-luftdurchlässigen Verbänden (Okklusiv-Verbänden) sowie bei zu heißer Anwendung kann es zu Hautreizungen oder Verbrennungen der Haut kommen.

Dies gilt im verstärkten Maße bei temperaturempfindlichen Personen. Benutzen Sie als Verbandstoffe (Abdeckung und Befestigung) nur **luftdurchlässiges** Material und testen Sie vor dem Auftragen bitte sorgfältig die Temperatur der Enelbin Paste. Bitte beachten Sie vor der Anwendung die unter „Produktanwendung“ (1. Absatz) sowie unter „Warm-Anwendung“ Punkt 4 gemachten Hinweise zum Abdeckungs- und Befestigungsmaterial.

Wenn Sie an Diabetes, Durchblutungsstörungen, schweren Kreislaufstörungen, Fieber oder rheumatoider Arthritis leiden, fragen Sie bitte vor der Anwendung von Enelbin Paste Ihren Arzt. In der Schwangerschaft sollte auf eine großflächige Warm-Anwendung, insbesondere im Bauch- oder Rückenbereich, verzichtet werden bzw. ist vor solch einer Anwendung ebenfalls der Arzt zu befragen.

Fragen Sie bitte grundsätzlich immer Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob bzw. wie Sie Enelbin Paste anwenden dürfen.

Für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

### Produktanwendung

Enelbin Paste kann entweder direkt auf die unverletzte Haut aufgetragen oder zur Bereitung von Umschlägen verwendet werden. Verwenden Sie zur Abdeckung der aufgetragenen Paste vorzugsweise Verbandmull und zur Befestigung vorzugsweise Mullbinden, jedoch keine luftundurchlässigen Umschläge, Verbände oder Abdeckungen (Okklusiv-Verbände), da ansonsten die Gefahr von Hautreizungen oder Verbrennungen besteht. Grundsätzlich sollte der Verband zur Befestigung des Umschlages nur so häufig gewickelt werden, wie zur Befestigung gerade nötig. Bitte beachten Sie, dass bei einer stärkeren Wicklung, auch bei Verwendung von an sich luftdurchlässigen Materialien (insbesondere bei beschichteten Binden oder Fixierbinden), eine luftundurchlässige Oberfläche entstehen kann und somit die Gefahr für Hautreizungen oder Verbrennungen steigt.

Die aufzutragende Pastenmenge richtet sich nach der zu behandelnden Körperfläche. Die Paste wird ca.  $\frac{1}{2}$  cm dick auf die unverletzte Haut oder zur Bereitung von Umschlägen

aufgetragen. Umschläge mit Enelbin Paste sollten stets mehrere Stunden - am besten über Nacht - angewendet werden, damit die Heilwirkung gut ausgenutzt wird. Wenn nach einmaliger Anwendung die Beschwerden nicht vollständig abgeklungen sind, ist der Umschlag nach angemessener Pause (mehrere Stunden) zu erneuern.

Bei akuten Verletzungen und Entzündungsreaktionen (z. B. Sport- und Unfallverletzungen wie akuten Verstauchungen, Prellungen, Verrenkungen, Schwellungen und Blutergüssen) und bei entzündlichen Schüben degenerativer Erkrankungen (akutes, entzündliches Rheuma; Arthritiden) liegt der Schwerpunkt auf der Anwendung von Kaltpackungen. Bei subakuten (=weniger schwer verlaufenden) oder chronischen Prozessen, sowie degenerativen Erkrankungen wie chronischem Rheuma und Arthrosen, steht dagegen die Wärmetherapie im Vordergrund.

### Warm-Anwendung:

1. Entlüften:  
Die Tube mit der Öffnung nach oben halten. Den Verschluss abschrauben und so lange vorsichtig und gleichmäßig auf die Tube drücken, bis der Inhalt in der Tubenöffnung erscheint. In dieser Stellung die Tube schnell wieder fest verschließen.

2. Erhitzen:  
Wasser zum Kochen bringen und von der Heizquelle nehmen. Die Tube mit dem Verschluss nach unten in das heiße Wasser stellen. Nur so viel Wasser verwenden, dass die Tube noch sicher steht. Wiederholtes Erhitzen schadet dem Tubeninhalt nicht.

3. Durchkneten:  
Zur gleichmäßigen Verteilung der Wärme empfiehlt es sich, die Tube nach 10 min kurz durchzukneten.

4. Auftragen:  
Die erträgliche Temperatur wird durch vorsichtiges, probeweises Auftragen einer kleinen Menge Enelbin Paste auf die empfindliche Haut des Unterarms ermittelt. Dann streicht man die Paste ca.  $\frac{1}{2}$  cm dick auf die unverletzte Haut der betroffenen Körperpartien und deckt Verbandmull darüber. Man kann auch die warme Enelbin Paste etwa  $\frac{1}{2}$  cm dick auf Verbandmull auftragen und diesen auf die Haut auflegen, nachdem er auf eine gut erträgliche Temperatur abgekühlt ist. Der Umschlag ist mit einem **luftdurchlässigen** Verband (Mullbinde) zu befestigen, wobei der Verband nur so häufig gewickelt werden sollte, wie zur Befestigung gerade nötig. Bei einer häufigeren Wicklung, auch bei Verwendung von an sich luftdurchlässigen Materialien (insbesondere bei beschichteten Binden oder Fixierbinden), kann eine luftundurchlässige Oberfläche entstehen und somit die Gefahr für Hautreizungen oder Verbrennungen steigen.

### Kalt-Anwendung:

Zur Kalt-Anwendung ist die Paste aufgrund ihrer gleichmäßigen Wirkstoffverteilung und guten Streichfähigkeit sofort gebrauchsfertig und kann unmittelbar aufgetragen werden. Wird eine noch stärkere kühlende Wirkung gewünscht und als angenehm empfunden, so kann die Enelbin Paste im Kühlschrank bei ca. 4°C gelagert werden.

Bitte melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller (CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH) und der zuständigen Behörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - BfArM).

### Physikalische Produktdaten

Aussehen und Geruch: hellbraune, homogene, streichfähige Paste mit aromatischem Geruch nach ätherischen Ölen

### Haltbarkeit und Entsorgung

Die Tube muss nach Entnahme gut verschlossen werden, damit die Enelbin Paste verwendbar bleibt.  
Haltbarkeit: Das Verfalldatum dieser Packung ist auf der Tube und der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie die Packung nicht mehr nach diesem Datum.  
Haltbarkeit nach Anbruch: Nach Anbruch ist die Enelbin Paste 3 Monate haltbar.

Angewandte Enelbin Paste sowie nicht-verwendete Reste dürfen über den Hausmüll entsorgt werden.

### Lieferspezifikation

300 g Tube in Faltschachtel  
4 x 300 g Tube in Faltschachtel (Klinikpackung)

 Sanavita Pharmaceutical GmbH  
Spaldingstr. 110 B, 20097 Hamburg, Deutschland  
Tel.: +49 (40) 7308853-0  
Fax: +49 (40) 7308853-55  
E-Mail: info@sanavita.net

Vertrieb:  
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Deutschland

**Stand der Information:** Dezember 2024

### Kennzeichnungssymbole

	Hersteller und Vertreiber
	Verwendbar bis
	Chargennummer
	Achtung!
	Bitte Gebrauchsanweisung beachten!
	Apothekenexklusives Medizinprodukt
	Medizinprodukt
	eindeutige Produktidentifizierung

100SE1  
1

Please read the user instructions carefully.

## User Instructions

# Enelbin® Paste

Medical device to relieve musculoskeletal symptoms (compress paste)

### Composition

White clay (aluminum silicate) 46.9 g/100 g, glucose syrup, glycerol 85 %, sorbitol syrup 70 %, 1,3-butanediol, zinc oxide, wintergreen oil, oil of lavender, oil of thyme, oil of eucalyptus 70 %, water

### Therapeutic indication

Compress paste to relieve musculoskeletal symptoms. The product may be used for self-administration in domestic environment as well as for professional treatment.

The main component of the Enelbin Paste is the natural product white clay (Bolus alba), also called kaolin. White clay consists mainly of kaolinite - hydrated, colloidal aluminum silicate. In this silicate, aluminum is extremely tightly bound so that aluminum silicate is chemically inert. Therefore, under physiological conditions aluminum will not be dissolved.

Enelbin Paste can be applied hot or cold. When Enelbin Paste is applied hot, the aluminum silicates preserve heat for a long time. This stimulates the blood flow and tissue metabolism, thereby speeding up the clearance of harmful metabolic products. The affected tissue is supplied better with nutrients as well as oxygen for regeneration.

In contrast, cold application of Enelbin Paste causes a rapid reduction in swelling and imparts a pleasant feeling in acute inflammatory conditions often associated with sensations of heat. The cooling effect of Enelbin Paste is due to the evaporation of the aqueous base and the evaporative cooling, which is produced as a result. When Enelbin Paste is applied beneath a **thin, air-permeable** dressing, e.g. gauze, this effect is not prevented.

### Side effects

In general, Enelbin Paste has good skin compatibility. However, hypersensitivity to one of the ingredients may occur in exceptional cases. Local skin irritation occurs on rare occasions. Temporary skin redness may occur following use.

### Contraindications

If you have reduced temperature sensitivity (e.g. as a result of diabetes), Enelbin® Paste must not be applied to the affected areas as during hot applications of Enelbin Paste burns may otherwise occur.

### General safety warnings

**Warning:** **Enelbin Paste must not be heated in a microwave.**

In cases of hypersensitivity to any of the ingredients, Enelbin Paste must **not** be used.

Enelbin Paste must **not** be applied to open wounds, mucous membranes or the eyes.

Skin irritation or skin burns may occur if air-tight (occlusive) dressings are used or if the paste is too hot when applied.

This particularly applies to people who are sensitive to temperature. As dressings (covering and securing material) use only **air-permeable** material and carefully check the temperature of the Enelbin Paste prior to application. Before use, please note the information on covering and securing material given in "Applying the product" (paragraph 1) and "Hot application" in section 4.

If you suffer from diabetes, blood flow problems, severe problems in blood circulation, fever or rheumatoid arthritis, please ask your doctor before using Enelbin Paste. During pregnancy, hot application over large areas should be avoided, especially in the abdominal or back area, or you should likewise ask your doctor before such use.

In general, please always ask your doctor if you are not sure, whether or how to use Enelbin Paste.

Keep out of the reach and sight of children.

### Applying the product

Enelbin Paste can be applied either to undamaged skin or be used to prepare a compress. You should preferably use gauze dressings to cover the applied paste and gauze bandages to secure the dressing. Do not use air-tight compresses, dressings or coverings (occlusive dressings), as there is otherwise a risk of skin irritation or burns. In general, the bandage used to secure the compress should only be wrapped round as often as needed to secure the compress. Please note that thicker wrapping may create an air-tight surface even when normally air-permeable materials are used (especially with coated bandages or fixation bandages), thereby increasing the risk of skin irritations or burns.

The amount of paste to be applied depends on the body area to be treated. A layer of paste about  $\frac{1}{2}$  cm thick is applied to undamaged skin or to prepare a compress. Compresses with Enelbin Paste should always be applied for several hours, ideally overnight, to optimise the healing effect. If symptoms have not completely resolved after a single treatment, the compress should be replaced after an appropriate pause (several hours).

For acute injuries and inflammatory reactions (e.g. sport and accident-related injuries like acute sprains, contusions, dislocations, swellings and bruises) and bouts of inflammation in degenerative diseases (acute, inflammatory rheumatism; arthritis), the use of cold application should be preferred. Hot application should be preferred for subacute (= less severe) or chronic processes as well as degenerative diseases such as chronic rheumatism or osteoarthritis.

### Hot application:

#### 1. Priming:

Hold the tube with the opening pointing upwards. Unscrew the cap and squeeze the tube carefully and evenly until its content appears in the tube opening. Quickly reseal the tube in this position.

#### 2. Heating:

Bring some water to the boil; remove it from the heat source. With the cap pointing downwards, put the tube standing upright into the hot water. Use only as much water that the tube will still stand securely. Repeated heating does not damage the tube content.

#### 3. Kneading:

After 10 minutes brief kneading of the tube is recommended to evenly distribute the heat.

#### 4. Application:

To determine the maximum bearable temperature, carefully test a small amount of Enelbin Paste on the sensitive skin of your forearm. A layer of paste,  $\frac{1}{2}$  cm thick, is then applied to the undamaged skin of affected body parts and covered with gauze dressing. A layer of hot Enelbin Paste about  $\frac{1}{2}$  cm thick can also be applied to gauze dressing and placed on the skin, after it has cooled down to a bearable temperature. The compress should be secured with an **air-permeable** bandage (gauze bandage), which should be wrapped round only as often as needed to secure the compress. Thicker wrapping may create an airtight surface even when normally air-permeable materials are used (especially with coated bandages or fixation bandages), thereby increasing the risk of skin irritations or burns.

### Cold application:

For cold application, the paste is ready for immediate use and can be applied directly, owing to the even distribution of its active substance and its good spreadability. If an even more cooling effect is desired and is experienced as pleasant, the Enelbin Paste may be stored in the refrigerator at 4°C.

Please report any serious incident that has occurred in connection with the product to the manufacturer (CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH) and the responsible authority (Federal Institute for Drugs and Medical Devices - BfArM).

### Physical product data

Appearance and odour: light brown, homogenous, spreadable paste with aromatic odor of essential oils

### Shelf life and Disposal

Tightly close the tube after removing Enelbin Paste, so that it can be used again.

Shelf life: The expiry date of the unopened package is printed on the tube and outer carton. Do not use the pack after this date.

Shelf life after opening: After opening, Enelbin Paste has a shelf life of 3 months.

Applied Enelbin Paste as well as unused residues may be disposed of with household waste.

### Delivery specification

300 g tube in a folded box

4 x 300 g tubes in a folded box (hospital pack)

 Sanavita Pharmaceutical GmbH  
Spaldingstr. 110 B, 20097 Hamburg, Germany  
Tel.: +49 (40) 7308853-0  
Fax: +49 (40) 7308853-55  
E-Mail: info@sanavita.net

Distributor:  
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germany

**Last revision of the text:** December 2024

### Labeling symbols

 Manufacturer and distributor

 Expiration Date

 Batch Number

 Caution!

 Please follow the instructions for use!

 pharmacy-exclusive medical device

 Medical Device

 Unique Device Identifier

TOPASER

2  
9000588/19