

Kytta Wärmecreme mit Capsaicin

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Kytta Wärmecreme mit Capsaicin
26,5 mg/50 g Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Creme enthalten
0,6627 – 1,8292 g Dickextrakt aus Cayennepfeffer (4–7:1) entsprechend 53 mg Capsaicinoide, berechnet als Capsaicin
Auszugsmittel: Ethanol 80% (V/V)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
Dieses Arzneimittel enthält 30 mg Propylenglykol pro g Creme.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme
Kytta Wärmecreme mit Capsaicin ist eine gelbliche Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Kytta Wärmecreme mit Capsaicin wird äußerlich angewendet zur Linderung von Muskelschmerzen im Bereich der Schulter, Hals- und Lendenwirbelsäule bei Weichteilrheumatismus und Verspannungen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren

Soweit nicht anders verordnet, tragen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren 3-mal täglich einen 2 cm langen Creme-Strang dünn auf das schmerzende Areal auf. Anschließend einziehen lassen.

Kinder unter 12 Jahren

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Kytta Wärmecreme mit Capsaicin bei Kindern im Alter von 0 bis 12 Jahren ist bisher nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor. Das Arzneimittel soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Besondere Patientengruppen (Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion) sowie Senioren:

Es gibt keine Hinweise, dass eine Dosisanpassung bei diesen Personen/Patienten erforderlich ist.

Art der Anwendung

Das Arzneimittel ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung geeignet.
Nach dem Auftragen oder nach Kontakt mit der Creme sollten die Hände gründlich mit Wasser und Seife gewaschen werden.

Nicht länger als 3 Wochen anwenden. Falls die Beschwerden während der Behandlung weiter bestehen bleiben, sollte ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden. Vor einer erneuten Anwendung am gleichen Applikationsort muss ein Zeitraum von 14 Tagen abgewartet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Capsicum-Zubereitungen (Paprikagewächse), Rosmarin-

öl oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Kytta Wärmecreme mit Capsaicin darf bei vorgeschädigter Haut z.B. nach Verbrennungen und Verletzungen, bei Entzündungen, Ekzemen und Wunden nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Patient sollte auf Folgendes hingewiesen werden:

- Bei akuten Zuständen, die z.B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, bei andauernden Gelenksbeschwerden oder bei heftigen Rückenschmerzen, die in die Beine ausstrahlen und/oder mit neurologischen Ausfallerscheinungen (z.B. Taubheitsgefühl, Krabbeln) verbunden sind, sollte ein Arzt aufgesucht werden.
- Cayennepfeffer-Zubereitungen reizen selbst in geringen Mengen die Schleimhäute sehr stark und erzeugen ein schmerzhaftes Brennen und Stechen. Kytta Wärmecreme mit Capsaicin darf daher nicht in die Augen, auf Schleimhäute oder offene Wunden gelangen. Sollte die Creme in die Augen gelangt sein, so ist unverzüglich ein Augenarzt aufzusuchen. Als Sofortmaßnahme wird ein gründliches Spülen des Auges mit reichlich kaltem Wasser empfohlen.
- Bei unsachgemäßer Anwendung, z.B. nach Inhalation des Arzneimittels bzw. nach Kontakt mit der Nasenschleimhaut kann es durch die Irritation der Schleimhäute zu Husten und Niesen kommen.
- Es wird empfohlen, die Haut im Anwendungsbereich nicht zu kratzen, um Hautverletzungen zu vermeiden.
- Eine zusätzliche Wärmeanwendung (z.B. durch Bestrahlung oder Heizkissen) sollte bei der Behandlung mit Kytta Wärmecreme mit Capsaicin vermieden werden.
- Mit Kytta Wärmecreme mit Capsaicin behandelte Hautpartien sollten nicht mit warmem Wasser gewaschen oder der Sonne ausgesetzt werden, da Brennen oder Stechen dadurch verstärkt werden können. Auch körperliche Aktivität (Schwitzen) verstärkt die Wärmewirkung.
- Bei längerer Anwendung am gleichen Anwendungsort ist mit einer reversiblen Schädigung sensibler Nerven zu rechnen.
- Die Behandlung sollte abgebrochen werden, falls die Wärmewirkung als zu stark empfunden wird. In diesem Fall soll überschüssige Creme mit kaltem Wasser und Seife oder mit Hautcreme oder einem indifferenten Öl entfernt werden. Falls sich die Beschwerden während der Anwendung verschlimmern, sollte ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden.
- Nach dem Auftragen der Creme sollten die Hände sorgsam gewaschen werden, damit ein unbeabsichtigter Kontakt mit anderen Körperstellen vermieden wird.
- Emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) und Wollwachs können örtlich begrenzt

Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

- Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.

Kinder unter 12 Jahren

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Kytta Wärmecreme mit Capsaicin bei Kindern im Alter von 0 bis 12 Jahren ist bisher nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor. Das Arzneimittel soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Die gleichzeitige Anwendung von Wärme auf die Applikationsstelle ist zu vermeiden.

Die Creme soll ebenfalls nicht gleichzeitig mit anderen, am gleichen Applikationsort aufgetragenen topischen Arzneimitteln, z.B. anderen Wärmeprodukten (welche die Durchblutung anregen und dadurch zu einer Rötung der Haut führen) oder schmerzlindernden Gelen, angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Produkten, die im gleichen Anwendungsbereich appliziert werden, können noch bis zu 12 Stunden nach Auftragen der Creme auftreten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Capsicum-Zubereitungen bei Schwangeren vor. Capsaicin passiert die Plazenta.

Tierexperimentelle Studien haben nach hohen subkutanen Dosen von Capsaicin einen reproduktionstoxischen Effekt gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Stillzeit

Capsaicin kann in die Muttermilch übergehen.

Obwohl pränatale und neonatale Effekte von Kytta Wärmecreme mit Capsaicin erst bei Dosierungen auftraten, die über der maximalen klinischen Dosis von Kytta Wärmecreme mit Capsaicin liegen, wird die Anwendung der Creme während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

4.8 Nebenwirkungen

Hinweis:

Der Dickextrakt aus Cayennepfeffer verursacht eine Zunahme der Durchblutung mit verstärkter Hautrötung und Wärmegefühl. Diese Reaktion gehört zur normalen Wir-

Kytta Wärmecreme mit Capsaicin

kung des Arzneimittels und geht in der Regel nach kurzer Zeit zurück.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nach der Anwendung des Arzneimittels kann es zu Erythemen, Brennen, Stechen, Juckreiz und Schmerzen der Haut im Bereich der Auftragestelle kommen (siehe auch Abschnitt 4.4) (Häufigkeit nicht bekannt).

Wenn Hautrötung oder das Wärmegefühl an der Applikationsstelle als übermäßig empfunden wird, sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Juckreiz (Häufigkeit nicht bekannt)

Erythem (Häufigkeit nicht bekannt)

Erkrankungen des Immunsystems

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen (urtikarielles Exanthem) in Form von Quaddeln, Bläschen und Juckreiz auftreten. Die Behandlung ist dann sofort abzubrechen.

Der sonstige Bestandteil Rosmarinöl kann bei entsprechend sensibilisierten Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) auslösen (Häufigkeit nicht bekannt).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Husten und Niesen durch Irritation der Schleimhäute bei unsachgemäßer Anwendung (s. auch Abschnitt 4.4) (Häufigkeit nicht bekannt).

Bei auftretenden Nebenwirkungen sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Der Patient sollte auf Folgendes hingewiesen werden:

Bei längerer Anwendung am gleichen Anwendungsort ist mit einer reversiblen Schädigung sensibler Nerven zu rechnen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel gegen Muskelschmerzen zur topischen Anwendung, ATC-Code: M02AB01 (Capsicumfrüchte-Extrakt: Capsaicin)

Wirkmechanismus

Capsaicin ist der wichtigste Scharfstoff in den Früchten von Capsicum-Arten. Der genaue Wirkmechanismus ist noch nicht vollständig bekannt.

Pharmakodynamische Wirkungen

Topisch appliziertes Capsaicin führt zu einer lokalen Reizung, die sich symptomatisch in einer Rötung und einer brennenden, manchmal juckenden Empfindung äußert. Diese kann auf einen neurogenen Entzündungsprozess zurückgeführt werden und ist teilweise durch die Freisetzung des Neurotransmitters Substanz P erklärbar. In der zweiten Phase der Capsaicin-Wirkung treten antinociceptive Effekte auf. Diese können einige Stunden bis zu mehreren Wochen andauern. Die wiederholte Applikation führt zu Verarmung der Neurone an Substanz P und damit zu einer Langzeit-Desensibilisierung gegenüber Schmerz und Brennen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Capsaicin wird durch die Haut resorbiert. Tierstudien gehen von einer systemischen Bioverfügbarkeit von topisch appliziertem Capsaicin zwischen 27 und 34 % aus.

Biotransformation und Elimination

Das resorbierte Capsaicin wird hauptsächlich in der Leber metabolisiert und die Metaboliten werden dann mit dem Urin und den Faeces ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten für die pflanzliche Zubereitung sind unvollständig. Aufgrund der langjährigen medizinischen Anwendung liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor. Die Untersuchungen an Tieren sind unzureichend in Bezug auf Genotoxizität, Reproduktionstoxikologie und Kanzerogenität.

Die akut toxische Dosis von Capsaicin bei Mäusen nimmt in der Reihenfolge intravenös > intraperitoneal > subkutan > oral > dermal ab. Dadurch wurde gezeigt, dass die systemische Resorption und die Toxizität nach dermalen Applikation geringer ist als nach oraler Gabe.

Hohe subkutane Dosen von Capsaicin wirkten bei Ratten nicht teratogen. Es konnte jedoch gezeigt werden, dass Capsaicin die Plazenta passiert und einen toxischen Effekt auf die peripheren Nerven der Feten ausübt, in dem es zu einer extensiven Ausschüttung von Substanz P der immunoreaktiven Nervenfasern im Hinterhorn des Rückenmarks kommt. Pränatale Behandlung von Ratten mit hohen Dosen (50 mg/kg) subkutan verabreichten Capsaicins verursachte funktional neuronale Defekte, wohingegen die neonatale Behandlung zu verzögertem Körperwachstum und retardierter

sexueller Reifung, zur Abnahme der Paarungshäufigkeit und einer reduzierten Anzahl an Trächtigkeiten führte.

Veröffentlichte Daten zur potentiellen Mutagenität und Kanzerogenität von Capsaicin waren nicht schlüssig.

Es ist unwahrscheinlich, dass die Mengen Capsaicin, die nach Applikation von Kytta Wärmecreme mit Capsaicin über die Haut resorbiert werden, eine signifikante Gefährdung für den Menschen darstellen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mittelkettige Triglyceride, Glycerolmonostearat 40–55 (Typ II), Glycerol(mono/di)(palmitat/stearat)-Natriumstearat (95:5), Wollwachs, emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph.Eur.), dickflüssiges Paraffin, Carbormer 980, Propylenglycol, Phenoxyethanol (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser, Rosmarinöl, Dimeticon, Natriumhydroxid, sprühgetrockneter Glucose-Sirup.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate (im unversehrten Behältnis).

6 Monate (nach Anbruch des Behältnisses)

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit PE Schraubdeckel

Originalpackungen mit 50 g oder 100 g Creme.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Zulassungsinhaber:

P&G Health Germany GmbH
Sulzbacher Strasse 40
65824 Schwalbach am Taunus
Tel. 0800 588 92 02

Mitvertreiber:

WICK Pharma
Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH
65823 Schwalbach am Taunus

8. ZULASSUNGSNUMMER

57940.00.00

Kytta Wärmecreme mit Capsaicin

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
19. April 2005
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 30. April 2015

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt