

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

hot Thermo dura C Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Cayennepfeffer-Dickextrakt

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)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält Wollwachs, Cetylstearylalkohol, Rosmarinöl und 30 mg Propylenglycol pro g Creme

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von Muskelschmerzen.

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

Soweit nicht anders verordnet, tragen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren 3-mal täglich einen 2 cm langen Creme-Strang (50 g und 100 g Tube) bzw. einen ca. 5 cm langen Creme-Strang (5 g Tube) dünn auf das schmerzende Areal auf und reiben die Creme gut ein. Anschließend einziehen lassen. Die Behandlung sollte bis zur Schmerzlinderung fortgesetzt werden, wenn nötig bis zu drei Wochen. Das Arzneimittel ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung geeignet.

Kinder und Jugendliche:

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Das Arzneimittel soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Das Arzneimittel darf bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Capsicumzubereitungen (Paprikagewächse), Rosmarinöl oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels nicht angewendet werden. Ferner darf die Creme bei vorgeschädigter Haut nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: 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, Kribbeln) verbunden sind, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Cayennepfeffer-Zubereitungen reizen selbst in geringen Mengen die Schleimhäute sehr stark und erzeugen ein schmerzhaftes Brennen. hot Thermo dura C Creme darf daher nicht in die Augen, auf Schleimhäute oder offene Wunden gelangen.

Keine Anwendung auf geschädigter Haut, z. B. nach Verbrennungen und Verletzungen, bei Entzündungen oder Ekzemen. Eine zusätzliche Wärmeanwendung (z. B. durch Bestrahlung oder Heizkissen) sollte bei der Behandlung mit hot Thermo dura C Creme vermieden werden.

Mit hot Thermo dura C Creme behandelte Hautpartien sollten nicht mit warmen Wasser gewaschen oder der Sonne ausgesetzt werden, da Brennen oder Stechen dadurch verstärkt werden können. Auch körperliche Aktivität (Schwitzen) verstärkt die Wärmewirkung.

Nach dem Auftragen der Creme sollten die Hände sorgsam gewaschen werden, damit ein unbeabsichtigter Kontakt mit anderen Körperstellen vermieden wird.

Da auch geringe Restmengen der Creme an den Händen zu einer Reizung am Auge führen können, empfehlen wir Kontaktlinsträger zum Auftragen der Creme Einmal-Handschuhe zu verwenden.

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

Der wirksame Bestandteil von hot Thermo dura C Creme kann Flecken auf der Kleidung verursachen.

Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.

Wollwachs und Cetylstearylalkohol können örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

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.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von hot Thermo dura C Creme bei Schwangeren vor. Studien zur Reproduktionstoxizität an Tieren zeigten nach hohen subkutanen Dosen von Capsaicin einen reproduktionstoxischen Effekt (siehe Abschnitt 5.3). Capsaicin passiert die Plazenta und kann in die Muttermilch übergehen.

Obwohl pränatale und neonatale Effekte von hot Thermo dura C Creme erst bei Dosierungen auftraten, die über der maximalen klinischen Dosis der hot Thermo dura C Creme liegen, wird die Anwendung von hot Thermo dura C Creme während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann hot Thermo dura C Creme Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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 10 000 Behandelten
Sehr selten	weniger als 1 von 10 000 Behandelten
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

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

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Rosmarinöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst 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 wird in der Gebrauchsinformation auf Folgendes hingewiesen:

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

Sollte die Wärmewirkung auf der Haut vom Patienten als zu stark empfunden werden, können überschüssige Cremesterne mit kaltem Wasser und Seife oder mit Hautcreme oder einem indifferentem Öl entfernt werden. Sollte hot Thermo dura C 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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von Muskelschmerzen

ATC-Code: M02AB01 (Capsicumfrüchte-Extrakt)

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 mehrere 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

Zur Pharmakokinetik der Zubereitung liegen keine Ergebnisse vor.

In-vitro konnte nachgewiesen werden, dass Capsaicin durch die Haut absorbiert wird. Das absorbierte Capsaicin wird hauptsächlich in der Leber metabolisiert und zum größten Teil mit dem Urin 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 Karzinogenität.

Die akut toxische Dosis von Capsaicin bei Mäusen nimmt in der Reihenfolge intravenös > intraperitoneal > subkutan > oral > dermal ab. Dadurch wurde gezeigt, dass die systemische Absorption 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 immunreaktiven Nervenfasern vom 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 hot Thermo dura C Creme 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, Cetylstearylalkohol (Typ A) emulgierend, dickflüssiges Paraffinöl, Carbomer 980, Propylenglycol, Phenoxyethanol, gereinigtes Wasser, Rosmarinöl, Dimeticon, Natriumhydroxid, Sprühgetrockneter Glucosesirup.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate (im unversehrten Behältnis).
3 Monate (nach Anbruch der 50 g Tube)
6 Monate (nach Anbruch der 100 g Tube)

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für das Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit PE Schraubdeckel.
Originalpackungen mit 5 g, 50 g oder 100 g Creme.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

Viatris Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER

7941.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

19.04.2005/17.09.2014

10. STAND DER INFORMATION

April 2022

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt