

1. Bezeichnung des Arzneimittels

ThermaCare Schmerzgel
4,88 % Gel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Gel enthält:
48,8 mg Felbinac, 1,1'-Iminobis(2-propa-
no)-Salz entsprechend 30 mg Felbinac.
Sonstige Bestandteile siehe unter Ab-
schnitt 6.1

3. Darreichungsform

Gel

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Für Erwachsene und Heranwachsende ab
14 Jahren:
Zur symptomatischen Therapie von Schmer-
zen bei

- akuten Zerrungen, Verstauchungen oder
Prellungen im Bereich der Extremitäten
infolge stumpfer Traumen
- entzündlichen weichteilrheumatischen Er-
krankungen wie Tendinitis, Tendosynovitis,
Bursitis.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

ThermaCare Schmerzgel sollte individuell,
abhängig vom klinischen Befund angewandt
werden.

Empfohlene Dosierung: 1–2 g Gel (ca.
3–6 cm Gelstrang) 2 bis 4-mal täglich auf
die schmerzenden Stellen auftragen und
leicht einmassieren. Ist eine deutliche Bes-
serung eingetreten, so sollte die Behandlung
mit niedrigeren Tagesdosen fortgesetzt wer-
den. Eine Tagesdosis von 20 g Gel sollte
unabhängig von der Größe der zu behan-
delnden Fläche nicht überschritten werden.

Zur Anwendung auf der Haut.
Das Gel ist auf die schmerzenden Partien
aufzutragen und leicht einzumassieren.

ThermaCare Schmerzgel darf nur auf unver-
letzter Haut angewendet werden. Der Kon-
takt mit Schleimhäuten oder Augen ist zu
vermeiden. ThermaCare Schmerzgel sollte
nicht unter Okklusivverband angewendet
werden.

4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber
Felbinac oder anderen nichtsteroidalen An-
tiphlogistika, einschließlich Acetylsalicyl-
säure, sowie einem der sonstigen Bestand-
teile des Präparates.

Bei Patienten, die auf nichtsteroidale Ent-
zündungshemmer oder Analgetika bei einer
früheren Anwendung z. B. mit Asthmaanfä-
llen, Hautreaktionen, akuter Rhinitis, neph-
rotischem Syndrom oder interstitieller Neph-
ritis überempfindlich reagiert haben, sollte
ThermaCare Schmerzgel nicht angewendet
werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vor- sichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine besonders strenge Indikationsstellung
ist bei Patienten mit vorgeschädigter Niere
erforderlich.

ThermaCare Schmerzgel sollte bei Kindern
und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht
angewendet werden, da für diese Alters-
gruppe keine ausreichenden Untersuchun-
gen vorliegen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Über die Anwendung von Felbinac während
der Schwangerschaft liegen noch ungenü-
gende Erfahrungen vor. Im Tierversuch
wurden jedoch Dystokie und Spätgeburten
beobachtet. Deshalb soll ThermaCare
Schmerzgel während der Schwangerschaft
nicht angewendet werden.

Stillzeit:

Bis weitere Erfahrungen vorliegen, soll
ThermaCare Schmerzgel während der Still-
zeit nicht angewendet werden.

Fertilität:

Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrs- tüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten zum Einfluss dieses
Arzneimittels auf die Verkehrstüchtigkeit oder
das Bedienen von Maschinen vor.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Neben-
wirkungen werden folgende Kategorien zu-
grunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der
verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen der Haut und des Unterhaut- zellgewebes

Häufig: leichte lokale Erytheme, Dermatitis
und Pruritus.

Bei Absetzen der Behandlung bildeten sich
diese Erscheinungen spontan zurück.

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Bei entsprechend disponier-
ten Patienten kann es in Einzelfällen zur Aus-
lösung von Asthmaanfällen kommen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwir- kungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwir-
kungen nach der Zulassung ist von großer
Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-
liche Überwachung des Nutzen-Risiko-Ver-
hältnisses des Arzneimittels. Angehörige von
Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden
Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bun-

desinstitut für Arzneimittel und Medizinpro-
dukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-
Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website:
www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Über Überdosierung und Vergiftungserschei-
nungen mit ThermaCare Schmerzgel und
deren Folgen liegen keine Erfahrungen vor.
Sollte ThermaCare Schmerzgel versehent-
lich, z. B. von Kindern, eingenommen wer-
den, so ist der Ethanolgehalt des Gels von
30 % zu berücksichtigen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Topische
Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen,
nichtsteroidale Antiphlogistika zur topischen
Anwendung
ATC-Code: M02AA08

Die antiphlogistische und analgetische Wir-
kung von Felbinac ist auf die Hemmung der
Prostaglandinsynthese zurückzuführen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Felbinac wird perkutan absorbiert und pe-
netriert in das Gewebe unterhalb der Appli-
kationsstelle, z. B. in Muskel, Sehnen, Ge-
lenkkapsel.

Felbinac wird metabolisiert zu 4'-Hydroxy-
biphenyl-4-ylessigsäure und den Konjugaten
von sowohl Felbinac wie seines 4'-Hydroxy-
Metaboliten. Die Ausscheidung von Felbinac
und seinen Metaboliten erfolgt primär über
den Urin, im Blut wurden Metaboliten nicht
gefunden.

Felbinac und seine Metaboliten gehen in
geringen Mengen in die Muttermilch über.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Akute Toxizität

Die LD₅₀-Werte lagen zwischen 150 und
700 mg/kg (Maus, Ratte, Kaninchen, Hund;
orale, intravenöse, subkutane oder intra-
peritoneale Applikation), wobei Ulcera im
Gastrointestinaltrakt mit nachfolgender Peri-
tonitis die Todesursache darstellten. Bei den
Versuchen zur akuten Toxizität von Felbinac
traten folgende Symptome auf: Abnahme
der motorischen Aktivität, erhöhter Muskel-
tonus, Hyperästhesie, Piloerektion, Blässe,
Sedation, Hypothermie, Atembeschwerden
und präfokal Krämpfe.

b) Chronische Toxizität

Bei Ratte und Hund führte Felbinac bei
wiederholter Gabe vor allem zu Schäden am
Gastrointestinaltrakt (Ulcera ab 30 mg/kg KG/die,
dermale oder subkutane Applikation) und an
den Nieren (Papillennekrose, chronische
interstitielle Nephritis, Tubulusatrophie). Im
Serum führte Felbinac zu einem Abfall der
Konzentrationen von Na⁺, K⁺, Ca²⁺ und
Protein, und im EKG traten beim Hund Ver-
änderungen auf (Verlängerung von P und QT,
Verkürzung von QRS).

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Po- tential

Fenbafen, das in Mäusen und Ratten zu
Felbinac metabolisiert wird, zeigte keine An-
zeichen von Kanzerogenität in Überlebens-
zeitstudien bei diesen Tierarten.

Felbinac wurde in einer großen Anzahl von Studien, einem *in-vivo*- und sechs *in-vitro*-Testsystemen, auf Mutagenität geprüft. In diesen Testsystemen wurden keine positiven Testergebnisse ohne metabolische S-9-Aktivierung gefunden. Mit S-9-Aktivierung wurde nur ein positiver Befund in einem *in-vitro*-System gefunden. Dies wurde vom Untersucher als Artefakt des Testsystems bewertet.

d) Reproduktionstoxizität

In reproduktionstoxikologischen Studien war Felbinac nicht teratogen in Kaninchen bei subkutanen Dosen bis zu 60 mg/kg/Tag oder dermalen Dosen bis zu 160 mg/kg/Tag.

Bei Ratten wurde bei einer Exposition während der Präimplantationsphase ab einer subkutanen Dosis von 10 mg/kg/die eine seltene Fehlbildung (Siamesische Zwillinge) mit erhöhter Häufigkeit beobachtet. Eine Exposition nach der Implantation während der Organogeneseperiode mit Dosen bis zu 30 mg/kg/die (subkutan) und 90 mg/kg/die (dermal) zeigte keine teratogenen Wirkungen. Bei einer Anwendung zum Ende der Trächtigkeit traten ab einer Dosis von 10 mg/kg/die (subkutan) verlängerte Tragzeiten bzw. Dystokie auf. Auswirkungen auf die postnatale Entwicklung der Nachkommen und auf die Fertilität wurden nicht festgestellt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Bestandteile der fettfreien Gelgrundlage:
Carbomer, 1,1'-Iminobis(2-propanol), Ethanol, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über + 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube mit 50 g Gel N 1,
Tube mit 100 g Gel N 2.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine speziellen Hinweise.

7. Inhaber der Zulassung

Angelini Pharma S.p.A.
Viale Amelia 70
00181 – Rom, Italien

8. Zulassungsnummer

28389.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

22.03.2001

10. Stand der Information

März 2020

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt