

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

VoltaMed pflanzliche Schmerzcreme
Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 g Creme enthalten:
0,625 g Pfefferminzöl
0,625 g Eukalyptusöl
0,400 g Rosmarinöl

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur äußerlichen Anwendung zur unterstützenden Behandlung rheumatischer Beschwerden und Muskelschmerzen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Jugendliche ab 12 Jahren tragen 3-mal täglich, Erwachsene 3 bis 5-mal täglich einen ca. 6 cm langen Cremestrang VoltaMed pflanzliche Schmerzcreme gleichmäßig auf die betroffenen Stellen auf und massieren dann die Creme gut ein. 6 cm Cremestrang enthalten 0,125 g Pfefferminzöl, 0,125 g Eukalyptusöl und 0,08 g Rosmarinöl.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Kinder und Jugendliche

VoltaMed pflanzliche Schmerzcreme darf bei Säuglingen und Kindern unter 30 Monaten nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen).

Zur Anwendung von VoltaMed pflanzliche Schmerzcreme bei Kindern zwischen 30 Monaten und 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollte VoltaMed pflanzliche Schmerzcreme bei Kindern dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Dauer der Anwendung

Es wird nicht empfohlen, das Arzneimittel durchgehend länger als 2 Wochen anzuwenden.

Wenn die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels länger als 2 Wochen bestehen bleiben, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit (Allergie) gegen die Wirkstoffe Pfefferminzöl, Eukalyptusöl oder Rosmarinöl oder die in diesen Wirkstoffen enthaltenen Stoffe, wie zum Beispiel

Menthol, dem Hauptbestandteil von Pfefferminzöl,

1,8-Cineol, dem Hauptbestandteil von Eukalyptus- und Rosmarinöl,

Campher, einem Bestandteil von Rosmarinöl oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,

- Stillzeit,

- Geschädigte Haut (z.B. Verletzungen, Verbrennungen),

- Haut- und Kinderkrankheiten mit Exanthem,

- Asthma bronchiale, Keuchhusten, Pseudokrapp,

- andere Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen,

- Säuglinge und Kleinkinder unter 30 Monaten wegen der Gefahr eines Kehlkopfkrampfes (Laryngospasmus) aufgrund von 1,8-Cineol und Menthol sowie einer Reflexapnoe aufgrund von Menthol,

- Kinder mit Anfallsleiden (mit und ohne Fieber).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor der Anwendung dieses Arzneimittels ist der Arzt oder Apotheker um Rat zu fragen.

Bei Auftreten von Gelenkschmerzen, die mit einer Schwellung des Gelenks, Rötung oder Fieber einhergehen, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Augenkontakt mit ungewaschenen Händen nach der Anwendung des Arzneimittels kann möglicherweise Reizungen verursachen.

Das Arzneimittel sollte nicht auf verletzter oder gereizter Haut aufgetragen werden.

Das Arzneimittel sollte nicht im Gesicht und im Bereich von Schleimhäuten angewendet werden.

Nach der Anwendung des Arzneimittels sind die Hände gründlich zu reinigen.

Andere Arzneimittel, die Pfefferminzöl enthalten, sollten während der Anwendung dieses Arzneimittels vermieden werden.

Wenn sich die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels verschlechtern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Hinweis: Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen können.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit VoltaMed pflanzliche Schmerzcreme wurden nicht durchgeführt. Bei bestimmungsgemäßer äußerlicher Anwendung sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt.

Bei großflächiger und/oder langfristiger Anwendung ist jedoch nicht auszuschließen, dass infolge einer Aufnahme größerer Wirkstoffmengen durch die Haut die Wirkungen anderer Arzneimittel abgeschwächt und/oder verkürzt werden, da Eukalyptusöl eine Beschleunigung des Fremdstoffabbaus in der Leber bewirkt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Zur Anwendung von VoltaMed pflanzliche Schmerzcreme während der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollte dieses Arzneimittel in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

VoltaMed pflanzliche Schmerzcreme darf in der Stillzeit nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen).

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann VoltaMed pflanzliche Schmerzcreme Nebenwirkungen haben:

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Hautausschläge, Rötungen, Blasenbildungen, Nesselsucht, Schwellungen, Kontaktekzeme, Reizerscheinungen an Auge, Haut und Schleimhäuten sowie Bronchospasmen, Atemnot und Asthma auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Das Einatmen von Cineol-haltigen, ätherischen Ölen wie Eukalyptusöl kann Hustenreiz auslösen.

Bei äußerer, großflächiger Anwendung können Vergiftungserscheinungen auftreten, z.B. Nierenversagen und ZNS-Schäden.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, beim Auftreten von weiteren Nebenwirkungen einen Arzt oder Apotheker zu informieren.

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,
Abteilung Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,
D-53175 Bonn,
Website: [http://: www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind Überdosierungserscheinungen und Intoxikationen nicht zu erwarten und wären allenfalls bei missbräuchlicher oraler Anwendung der Creme zu erwarten.

Bei versehentlicher Überdosierung können Hautirritationen auftreten.

Nach versehentlicher Einnahme großer Mengen von Eukalyptusöl kann es zu gastrointestinalen Reizerscheinungen (Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall), Atemnot und ZNS-Symptomen (Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel, Benommenheit mit Sprachstörungen, gelegentlich Krampfanfälle) kommen.

Zeichen einer schweren Vergiftung sind flache, unregelmäßige Atmung, Herz-Kreislaufkollaps und Koma. Bei einem Patienten wurden nach Einnahme von 30 ml Eukalyptusöl vorübergehende Herzrhythmusstörungen beobachtet, in einem Fall kam es nach Ingestion von 120 - 220 ml zu vorübergehender Nierenschädigung mit Anurie, Hämaturie und Albuminurie.

Spezifische Gegenmittel sind nicht bekannt. Erbrechen sollte wegen der Aspirationsgefahr nicht herbeigeführt werden. Empfohlen wird eine reichliche Flüssigkeitszufuhr (keine Milch, keine alkoholischen Getränke, wegen der resorptionsfördernden Wirkung).

Ob therapeutische Maßnahmen ergriffen werden müssen, hängt von der aufgenommenen Menge und der klinischen Symptomatik ab. Ist die Menge gering und der Patient symptomfrei oder liegen lediglich Erbrechen oder geringfügige Benommenheit vor, ist ein Beobachten des Patienten ausreichend.

Nach Ingestion einer großen Menge oder bei schwerer klinischer Symptomatik sind eine Magenspülung nach endotrachealer Intubation und die Instillation medizinischer Kohle, bei Krampfanfällen Diazepam indiziert; die Nierenfunktion ist zu überwachen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

ATC-Code: M02AP59

Untersuchungen zu VoltaMed pflanzliche Schmerzcreme liegen nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zu VoltaMed pflanzliche Schmerzcreme liegen nicht vor.

Die enthaltenen Monoterpene passieren die Plazentaschranke. In geringer Menge treten ätherische Öle in die Muttermilch über.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Untersuchungen zu VoltaMed pflanzliche Schmerzcreme liegen nicht vor.

Pfefferminzöl war in zwei *in vitro* Tests auf Genotoxizität, dem AMES-Test, dem Maus-Lymphom-Test sowie *in vivo* in dem kombinierten Mikronukleus/Komet-Test (Leber-, Nieren- und Blasenschleimhautzellen) bei weiblichen Ratten negativ.

Es liegen keine Untersuchungen zur Genotoxizität von Eukalyptusöl und Rosmarinöl vor.

Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität und Karzinogenität wurden nicht durchgeführt.

Es wurde gezeigt, dass Pulegon und seine Metaboliten bei Ratten und Mäusen Karzinogenität der Leber und der Harnwege verursachen können. Basierend auf Ergebnissen mehrerer *in vitro* und *in vivo* Genotoxizitätsstudien, gelten Pulegon und Menthofuran als nicht-genotoxische Karzinogene. Der Mechanismus wird als mit einer anhaltenden Zytotoxizität zusammenhängend eingestuft, die aufgrund hoher Dosen zu einer regenerativen Zellproliferation führt.

Mit der vorgegebenen Dosierung werden die für Pulegon und Menthofuran geforderten Grenzwerte eingehalten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mittelkettige Triglyceride, Hartfett, Glycerol(dihydrogencitrat)stearat, Cetylpalmitat (Ph.Eur.), Xanthangummi, Gebleichtes Wachs, all-*rac*- α -Tocopherol, Natriumhydroxid, Citronensäure, Octyldodecanol (Ph.Eur.), Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch 3 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

VoltaMed pflanzliche Schmerzcreme ist in Tuben abgefüllt und in Originalpackungen mit 10 g, 40 g, 50 g 100 g und 150 g Creme erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Haleon Germany GmbH

80258 München

Tel.: 0800 664 5626

E-Mail: mystory.de@haleon.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

64977.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Erteilung der Zulassung: 25. Juli 2006

Verlängerung der Zulassung: 19.06.2018

10. STAND DER INFORMATION

März 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

A81-0