

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ABC Lokale Schmerz-Therapie Wärme-Creme 750 µg / g

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Creme enthalten 75 mg Capsaicin

1 g Creme enthält 750 µg Capsaicin

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E216), Cetylstearylalkohol und Propylenglycol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

Weiß, weiche Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

ABC Wärme-Creme wird äußerlich angewendet zur Linderung von Muskelschmerzen im Bereich der Wirbelsäule.

ABC Wärme-Creme wird angewendet bei Erwachsenen ab 18 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

ABC Wärme-Creme dreimal täglich auf den schmerzenden Bereich der Wirbelsäule sparsam auftragen (1-2 g Creme pro Anwendung; 1 g entspricht einem Strang von ca. 4,2 cm) und gut einreiben.

Die Behandlung sollte bis zur Schmerzlinderung fortgesetzt werden, wenn nötig bis zu drei Wochen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel sollte nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren verwendet werden, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden klinischen Daten hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Ältere Menschen

Es ist keine Anpassung der Dosierung notwendig, wenn die Creme bei älteren Menschen angewendet wird.

Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion

Es ist keine Anpassung der Dosierung notwendig, wenn die Creme bei Menschen mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion angewendet wird.

Art der Anwendung

Nur zur äußerlichen Anwendung. Nicht einnehmen!

Nach jeder Anwendung sollten die Hände gründlich mit Wasser und Seife gereinigt werden.
Für weitere Informationen bezüglich der Wärmewirkung der Creme siehe Abschnitt 4.4.

4.3 Gegenanzeigen

Die Creme ist kontraindiziert bei:

- Personen mit Überempfindlichkeit gegen Cayennepfeffer, Capsaicinoide anderer Herkunft (z.B. Paprikagewächse), Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), Propylen-4-hydroxybenzoat (E216) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile von ABC Wärme-Creme.
- geschädigter Haut, Wunden sowie Ekzemen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Creme darf nicht in der Nähe der Augen oder auf Schleimhäute aufgebracht werden.

Es wird empfohlen, sich nicht im Anwendungsbereich zu kratzen, um Hautverletzungen zu vermeiden.

Zusätzliche Wärmezufuhr (z.B. durch Sonnen-/Infrarot-Bestrahlung oder Heizkissen oder warmes Wasser) während der Behandlung sollte vermieden werden. Die Wärmewirkung kann durch körperliche Aktivität (Schwitzen) verstärkt werden. Die Anwendung ist abubrechen falls die Wärmewirkung als zu stark empfunden wird. In diesem Fall können überschüssige Cremereste mit kaltem Wasser oder einer Hautcreme entfernt werden.

Eine großflächige Anwendung ist zu vermeiden.

Es sollte beachtet werden, dass die Wärmewirkung erst einige Zeit nach Auftragen der Creme auftreten kann.

Dieses Arzneimittel enthält Propylenglycol und Cetylstearylalcohol. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

In der Gebrauchsinformation erhält der Patient folgenden Hinweis:

Sie sollten vor der Anwendung der Creme Ihren Arzt zu Rate ziehen, falls einer der folgenden Fälle auf Sie zutrifft:

- in schwereren Fällen, bei denen Begleitscheinungen wie Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken auftreten,
- bei andauernden Gelenksbeschwerden oder
- bei starken Rückenschmerzen, die mit einem neurologischen Syndrom (z.B. Taubheitsgefühl oder Kribbeln) verbunden sind und/oder in die Beine ausstrahlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von ABC Wärme-Creme bei Schwangeren vor.

Tierexperimentelle Studien haben nach hohen subkutanen Dosen von Capsaicin eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Capsaicin passiert die Plazenta und kann in die Muttermilch übergehen.

Obwohl pränatale und neonatale Effekte von Capsaicin erst bei Dosierungen auftraten, die über der maximalen klinischen Dosis der ABC Wärme-Creme liegen, sollte die Creme während Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-/Risiko-Bewertung angewendet werden. ABC Wärme-Creme soll während der Stillzeit nicht im Brustbereich angewendet werden.

Es sind keine Daten zur Fertilität verfügbar.

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

Es besteht kein Grund zur Annahme, dass die ABC Wärme-Creme die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

4.8 Nebenwirkungen

Der wirksame Bestandteil der Creme, Capsaicin, verursacht eine lokale Hyperämie mit verstärkter Hautrötung und einem Wärmegefühl. Diese Reaktion gehört zur normalen pharmakologischen Wirkung des Arzneimittels und lässt in der Regel innerhalb kurzer Zeit nach.

Häufig (1 bis 10 von 100 behandelten Patienten) können Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) der Haut (z.B. Urtikaria, Blasen- oder Bläschenbildung) am Applikationsort auftreten. Die Behandlung ist dann sofort abbrechen.

Insbesondere während der ersten Behandlungstage kann darüber hinaus ein Gefühl des Brennens bzw. Stechen oder Juckreiz auftreten. Für den Fall, dass die Nebenwirkungen als zu stark empfunden werden, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Propylen-4-hydroxybenzoat (E216) und Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt. Es ist zu erwarten, dass als Symptome einer Überdosierung die in Abschnitt 4.8 beschriebenen Nebenwirkungen in verstärkter Form auftreten. In diesem Fall sollte die Behandlung abgebrochen werden. Falls notwendig, sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Capsicum-Präparate und ähnliche Stoffe, ATC-Code: M02AB

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 bedingt. Eine klinische Studie mit ABC Wärme-Creme zeigte, dass Capsaicin ein Erythem, sowie die initiale Wärmeempfindung, teilweise in Verbindung mit Juckreiz, auslösen kann.

In der zweiten Phase der Capsaicin-Wirkung treten antinociceptive Effekte auf. Diese können in schweren Fällen bis zu einigen Stunden 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 und Verteilung

In-vitro und in-vivo konnte nachgewiesen werden, dass Capsaicin durch die Haut absorbiert wird. Nach Applikation von ABC Wärme-Creme erhöhten sich in vitro die in den verschiedenen Hautschichten gefundenen Mengen an Capsaicin bei einer Inkubationszeit von bis zu 24 h. Die Penetrationsrate durch die Haut ist bei verschiedenen Spezies sehr variabel; die menschliche Haut zeigte die geringste Durchlässigkeit und unterschied sich nicht signifikant von Schweinehaut. Beim Menschen zeigten kumulativ resorbierte Mengen von ABC Wärme-Creme ansteigende Werte über den Beobachtungszeitraum, resultierend in 11,19 µg/cm² nach 8 h.

Biotransformation und Elimination

Das absorbierte Capsaicin wird an Albumin gebunden, hauptsächlich in der Leber durch mischfunktionelle Oxidasen metabolisiert und zum größten Teil mit dem Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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, indem es zu einer extensiven Ausschüttung von Substanz P der immunoreaktiven 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 Schwangerschaften führte.

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

Es ist unwahrscheinlich, dass die Mengen Capsaicin, die nach Applikation von ABC Wärme-Creme über die Haut resorbiert werden, eine signifikante Gefährdung für den Menschen darstellen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)
Propyl-4-hydroxybenzoat (E216)
Cetomacrogol 1000
Cetylstearylalkohol
Isopropylmyristat
Dickflüssiges Paraffin
Propylenglycol
Natriumcitrat
Citronensäuremonohydrat
Gereinigtes Wasser
Natriumhydroxid

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch der Tube: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube mit 20 g Creme
Tube mit 50 g Creme
Tube mit 100 g Creme

Aluminium-Tube, innen mit Epoxidharz beschichtet, mit einer Schraubkappe aus Polyethylen oder Polypropylen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Das Arzneimittel bzw. die leere Tube kann im Haushaltsabfall entsorgt werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Beiersdorf AG
D-20245 Hamburg
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

54141.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 22.12.2004

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 05.03.2013

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig