

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

rheumamed®

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Salbe enthalten: Auszug aus Auszug aus Cayennepfeffer (1,5-2,5:1) entsprechend 50 mg Capsaicinoide berechnet als Capsaicin; Auszugsmittel: Ethanol 96% (V/V) 0,8-1,6 g

Sonstige Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe zur Anwendung auf der Haut

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Schmerzhafter Muskelhartspann im Schulter-Arm-Bereich sowie im Bereich der Wirbelsäule.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, reiben Erwachsene die betroffenen Stellen mit rheumamed® bis zu 4 mal täglich dünn ein.

Nicht länger als 3 Wochen anwenden. Vor einer erneuten Anwendung am gleichen Applikationsort muß ein Zeitraum von 14 Tagen abgewartet werden

4.3 Gegenanzeigen

rheumamed® darf nicht angewendet werden bei:

- bekannter Überempfindlichkeit oder Allergie gegen Cayennepfeffer-Zubereitungen, gegen Erdnuss oder Soja oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des Präparates
- geschädigter Haut, z.B. bei Verbrennungen und Verletzungen, Entzündungen oder Ekzemen

Anwendung bei Kindern:

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, daß bei akuten Zuständen, die z.B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, bei andauernden Gelenkbeschwerden oder bei heftigen Rückenschmerzen, die in die Arme und Beine ausstrahlen und/oder mit neurologischen Ausfallerscheinungen (z.B. Taubheitsgefühl, Kribbeln) verbunden sind, ein Arzt aufgesucht werden sollte.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von rheumamed® ist erforderlich, da Cayennepfeffer-Zubereitungen selbst in geringen Mengen die Schleimhäute sehr stark reizen und ein schmerzhaftes Brennen erzeugen. rheumamed® darf daher nicht in die Augen, auf die Schleimhäute oder offene Wunden gelangen. Keine Anwendung auf geschädigter Haut, z.B. nach Verbrennungen und Verletzungen, bei Entzündungen oder Ekzemen.

Eine zusätzliche Wärmeanwendung sollte bei der Behandlung mit rheumamed® vermieden werden.

Mit rheumamed® 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.

Cetylstearylalkohol, Kaliumsorbat und Propylenglykol sowie in seltenen Fällen Erdnussöl können örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation auf folgendes hingewiesen: „Sollte rheumamed® in die Augen gelangt sein, so ist unverzüglich in Augenarzt aufzusuchen. Als Sofortmaßnahme wird ein gründliches Spülen des Auges mit reichlich kaltem Wasser empfohlen“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Auf die mit rheumamed® behandelten Hautpartien sollte nicht gleichzeitig ein anders Arzneimittel aufgetragen werden, da die Wirkung dieses Arzneimittels verstärkt werden kann.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von rheumamed® und der Einnahme von bestimmten Muskelrelaxanzien (Mydocalm) kann es zu Rötungen, Juckreiz und Schwellungen kommen, die sich über den ganzen Körper ausbreiten können.

Bitte beachten Sie, dass Wechselwirkungen auch auftreten können, wenn der Abstand zwischen der Anwendung der einzelnen Arzneimittel mehrere Stunden beträgt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von rheumamed® 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 weit über der maximalen klinischen Dosis von rheumamed® liegen, sollte rheumamed® während Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-/Risiko-Bewertung angewendet werden. Es sind keine Daten zur Fertilität verfügbar.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	Mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100 Behandelten
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000 Behandelten
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000 Behandelten
Sehr selten	Weniger als 1 Behandler von 10.000 Behandelten
Unbekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen (urtikarielles Exanthem) auftreten. Sie äußern sich durch die Bildung von Quaddeln oder Bläschen und Juckreiz. Bei starken Hautreaktionen sollte die Anwendung abgesetzt werden.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation auf folgendes hingewiesen: „Beim Auftreten von Nebenwirkungen wenden Sie rheumamed® bitte nicht mehr an und sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Die bei den meisten Patienten nach dem Auftragen auftretende Rötung und Wärmeentwicklung bis zu einem leichten Brennen oder Stechen ist Ausdruck der einsetzenden Wirkung. Wenn diese Reaktion aber zu stark wird, sind die betroffenen Hautbezirke gründlich mit Hautcreme oder indifferentem Öl von dem aufgetragenen Arzneimittel zu befreien.“

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

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

Sollte die Wärmewirkung auf der Haut als zu stark empfunden werden, können die überschüssigen Salbenreste mit Hautcreme oder Speiseöl entfernt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Dieses Arzneimittel ist ein pflanzliches Arzneimittel.

ATC-Code: M02AB

rheumamed® enthält als wirksamen Bestandteil einen Auszug aus Cayennepfeffer mit einem Gehalt von 0,05% Capsaicinoiden berechnet als Capsaicin.

Der genaue Wirkungsmechanismus ist noch nicht vollständig bekannt.

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 wurden keine gesonderten Untersuchungen durchgeführt.

Capsaicin wird perkutan resorbiert. Tierstudien weisen auf eine systemische Bioverfügbarkeit von topisch appliziertem Capsaicin im Bereich von 27 bis 34% hin.

Das absorbierte Capsaicin wird hauptsächlich in der Leber metabolisiert und zum größten Teil mit dem Urin und Kot 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 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 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 geringen Mengen Capsaicin, die nach topischer Applikation von rheumamed® über die Haut resorbiert werden, eine Gefährdung für den Menschen darstellen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Sonstige Bestandteile

Erdnussöl, Kaliumsorbat, Propylenglycol, ger. Wasser, Glycerol 85%, Rosmarinöl, Citronensäure, Sonnenblumenöl, Cetylstearylalkohol, Natriumdodecylsulfat, Decyloleat, Palmitoylascorbinsäure, RRR-alpha-Tocopherol, Phospholipide aus Sojabohnen, Glycerol(mono,di)alkanoat (C₁₄-C₁₈), Natürliches D-Tocopherolgemisch, Farbstoff E160c.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben mit Durchstechmembran

Originalpackungen mit 15g, 45g (N2) und 100g (N3) Salbe

6.6 Hinweise für die Handhabung und Entsorgung

Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterial sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

w. feldhoff & comp. arzneimittel gmbh, Hans-C.-Wirz-Str. 2,
99867 Gotha; Tel. 03621-30600; Fax: 03621-306043
e-mail: info@feldhoff-vital.de,
Internet: www.feldhoff-vital.de

8. ZULASSUNGSNUMMER (N)

Zul.-Nr.: 6587181.00.00

9. DATUM DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

18.02.2003

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2016

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS

Apothekenpflichtig