

## FACHINFORMATION

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

#### TOP-Sabona® Creme

Wirkstoffe: 0,625 g Pfefferminzöl, 0,625 g Eucalyptusöl, 0,40 g Rosmarinöl

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 g Creme enthalten:

0,625 g Pfefferminzöl

0,625 g Eucalyptusöl

0,400 g Rosmarinöl

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Creme

TOP-Sabona Creme ist eine weiße Creme.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

In äußerlicher Anwendung zur unterstützenden Behandlung rheumatischer Beschwerden und Muskelschmerzen.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

Heranwachsende ab 12 Jahren tragen TOP-Sabona Creme 3-mal täglich auf die betroffenen Stellen mit einem ca. 6 cm langen Cremestrang gleichmäßig in einer dünnen Schicht auf.

Erwachsene tragen TOP-Sabona Creme 3 bis 5-mal täglich auf die betroffenen Stellen mit einem ca. 6 cm langen Cremestrang gleichmäßig in einer dünnen Schicht auf.

Die Creme wird dann gut einmassiert.

6 cm Cremestrang enthalten 0,12 g Pfefferminzöl, 0,12 g Eucalyptusöl und 0,078 g Rosmarinöl.

##### *Kinder und Jugendliche*

TOP-Sabona Creme darf bei Säuglingen und Kindern unter 30 Monaten nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Zur Anwendung von TOP-Sabona Creme bei Kindern zwischen 30 Monaten und 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollte TOP-Sabona Creme bei Kindern dieser Altersgruppe nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

##### Art der Anwendung

Zur äußerlichen Anwendung auf der Haut.

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung und wird vom behandelnden Arzt bestimmt.

Das Arzneimittel sollte nicht länger als 2 Wochen ohne Unterbrechung angewendet werden.

Falls die Beschwerden unter der Behandlung länger als 2 Wochen anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, die Angaben unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ zu beachten.

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

### **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen Pfefferminzöl, Menthol, Eucalyptusöl, Cineol, 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, Pseudokrupp,
- andere Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen.
- Säuglinge und Kleinkinder unter 30 Monaten (Gefahr eines reflektorischen Atemstillstands und eines Laryngospasmus),
- Kinder mit Anfallsleiden (mit und ohne Fieber).

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

- Bei akuten Zuständen, die z. B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung einhergehen, bei einer Verschlimmerung der Beschwerden, sowie bei Beschwerden, die länger als 2 Wochen anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.
- TOP-Sabona Creme sollte nicht auf verletzter oder gereizter Haut angewendet werden.
- TOP-Sabona Creme sollte nicht im Gesicht angewendet werden.
- Bei der Anwendung von TOP-Sabona Creme ist der Kontakt des Arzneimittels mit den Augen zu vermeiden.
- TOP-Sabona Creme sollte nicht im Bereich von Schleimhäuten angewendet werden.
- Nach der Anwendung von TOP-Sabona Creme sind die Hände gründlich zu waschen. Ein Berühren der Augen mit ungewaschenen Händen nach der Anwendung kann zu einer Reizung der Augen führen.
- Während der Anwendung von TOP-Sabona Creme sollten keine anderen Arzneimittel angewendet werden, die ebenfalls Pfefferminzöl enthalten.

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Untersuchungen zu Wechselwirkungen wurden mit TOP-Sabona Creme nicht durchgeführt. Bei bestimmungsgemäßer äußerlicher Anwendung sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt. Während der Anwendung von TOP-Sabona Creme sollten keine anderen Arzneimittel angewendet werden, die ebenfalls Pfefferminzöl enthalten.

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 Eucalyptusöl eine Beschleunigung des Fremdstoffabbaus in der Leber bewirkt.

### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Zur Anwendung von TOP-Sabona Creme während der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollte dieses Arzneimittel in der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Die enthaltenen Monoterpene passieren die Plazentaschranke.

Da in geringer Menge ätherische Öle in die Muttermilch übertreten, ist TOP-Sabona Creme während der Stillzeit kontraindiziert.

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 die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

|                |                                                                  |
|----------------|------------------------------------------------------------------|
| Sehr häufig:   | $\geq 1/10$                                                      |
| Häufig:        | $\geq 1/100$ bis $< 1/10$                                        |
| Gelegentlich:  | $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$                                     |
| Selten:        | $\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$                                  |
| Sehr selten:   | $< 1/10.000$                                                     |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Hautausschläge, Rötungen, Blasenbildungen, Nesselsucht, Schwellungen, Kontaktekzeme, Augenreizungen oder verstärkte Reizerscheinungen an Haut und Schleimhäuten sowie Bronchospasmen, Atemnot und Asthma auftreten.

Es können Verbrennungen am Applikationsort auftreten.

Das Einatmen von cineolhaltigen ätherischen Ölen wie Eucalyptusöl kann Hustenreiz auslösen. Bei äußerer großflächiger Anwendung können Vergiftungserscheinungen auftreten, z.B. Nierenversagen und ZNS-Schäden.

Bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch (Verschlucken) können Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten.

Pfefferminzöl, Eucalyptusöl und Rosmarinöl können bei Säuglingen und Kindern unter 30 Monaten einen reflektorischen Atemstillstand und einen Laryngospasmus hervorrufen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, beim Auftreten von 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

## 4.9 Überdosierung

### Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

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

Nach Einnahme großer Mengen von Eucalyptusöl 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 Eucalyptusöl 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, aufgrund 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

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von Muskel- und Gelenkschmerzen

ATC-Code: M02AP59

Pharmakodynamische Untersuchungen zu TOP-Sabona Creme liegen nicht vor.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Untersuchungen zu TOP-Sabona Creme liegen nicht vor.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Pharmakologische und Toxikologische Untersuchungen zu TOP-Sabona Creme 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 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.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch werden für Heranwachsende und Erwachsene (siehe Abschnitt 4.2) die geforderten täglichen Grenzwerte Pulegon and Menthofuran eingehalten bzw. unterschritten. Über die Aufnahme von Pulegon und Menthofuran durch die Haut liegen keine quantitativen Daten vor.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Mittelkettige Triglyceride, Hartfett, Glycerol(dihydrogencitrat)stearat, Glycerolmono/dispeisefettsäureester, Cetylpalmitat (Ph.Eur.), Xanthangummi, Gebleichtes Wachs, Octyldodecanol (Ph.Eur.), Gereinigtes Wasser

10 g TOP-Sabona Creme enthält max. 15 mg Pulegon und 6,25 – 18,75 mg Methofuran entsprechend 3 mg Pulegon und 1,25 – 1,75 mg Menthofuran pro 6 cm Cremestrang.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Dauer der Haltbarkeit: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 9 Monate

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C aufbewahren.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

TOP-Sabona Creme wird in Aluminiumtuben mit Innenschutzlack und Schraubverschluss mit Dorn zum Durchstechen der Membran abgefüllt.

TOP-Sabona Creme ist erhältlich in Packungen mit:

40 g Creme

Bündelpackungen mit 40 g (4 x 10 g) und 80 g ( 2 x 40 g) Creme

100 g Creme

40 g Creme als Unverkäufliches Muster

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

MIT Gesundheit GmbH

Produktgruppe Sabona Natur-Arzneimittel  
Thaerstraße 4a  
D-47533 Kleve  
Tel.: +49 (0) 28 21 72 77 0  
Fax: +49 (0) 28 21 72 77 40  
E-Mail: info@mit-gesundheit.com

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

81831.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

29.03.2011 / 28.01.2019

**10. STAND DER INFORMATION**

Januar 2022

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig