

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sogoon Schmerzcreme  
0,625 g, 0,625 g, 0,40 g, Creme

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 g Creme enthalten:  
0,625 g Pfefferminzöl  
0,625 g Eucalyptusöl  
0,40 g Rosmarinöl

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1

## 3. DARREICHUNGSFORM

Creme  
Sogoon Schmerzcreme ist eine weiße Creme.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Sogoon Schmerzcreme ist ein pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von Muskel- und Gelenkschmerzen.

In äußerlicher Anwendung zur unterstützen der Behandlung rheumatischer Beschwerden und Muskelschmerzen.

Sogoon Schmerzcreme wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

Erwachsene tragen 3- bis 5-mal täglich, Jugendliche ab 12 Jahren 3-mal täglich Sogoon Schmerzcreme auf die betroffenen Stellen mit einem ca. 6 cm langen Cremestrang gleichmäßig auf und massieren dann die Creme gut ein.

6 cm Cremestrang enthalten 0,125 g Pfefferminzöl, 0,125 g Eucalyptusöl und 0,08 g Rosmarinöl.

#### Kinder und Jugendliche

Sogoon Schmerzcreme darf bei Säuglingen und Kindern unter 24 Monaten nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Zur Anwendung von Sogoon Schmerzcreme bei Kindern zwischen 24 Monaten und 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollte Sogoon Schmerzcreme bei Kindern dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

#### Art der Anwendung

Zur äußerlichen Anwendung auf der Haut.

#### Dauer der Behandlung

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.

## 4.3 Gegenanzeigen

Sogoon Schmerzcreme darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen Pfefferminzöl, Menthol, Eucalyptusöl, Cineol und Rosmarinöl oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- in der Stillzeit;
- bei verletzter oder gereizter Haut;
- bei Haut- und Kinderkrankheiten mit Exanthem;
- bei Asthma bronchiale, Keuchhusten, Pseudokrupp;
- bei anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen;
- bei Säuglingen und Kindern unter 24 Monaten (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes und reflexartiger Apnoe durch Cineolhaltige Zubereitungen);
- bei Kindern 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 Beschwerden, die länger als 2 Wochen andauern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Tritt eine Verschlechterung der Symptome während der Behandlung auf, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Gelenkschmerzen, die mit einer Schwellung des Gelenks, Rötung oder Fieber einhergehen, sollten von einem Arzt untersucht werden.

Bei Entzündungen der Haut oder Verhärtungen der Unterhaut, Geschwüren, plötzlichen Schwellungen eines oder beider Beine, insbesondere in Verbindung mit Rötung und Hitze, Herz- oder Niereninsuffizienz oder plötzlichen stechenden Schmerzen im Bein im Ruhezustand sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Sogoon Schmerzcreme sollte nicht im Bereich von Schleimhäuten angewendet werden.

Sogoon Schmerzcreme sollte nicht im Gesicht angewendet werden.

Sogoon Schmerzcreme darf nicht auf offene oder gereizte Haut aufgetragen werden.

Bei der Anwendung von Sogoon Schmerzcreme ist der Kontakt des Arzneimittels mit den Augen zu vermeiden.

Nach der Anwendung von Sogoon Schmerzcreme sind die Hände gründlich zu reinigen. Ein Berühren der Augen mit ungewaschenen Händen nach der Anwendung kann zu einer Reizung der Augen führen.

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

Während der Anwendung von Sogoon Creme sollten keine anderen Arzneimittel angewendet werden, die ebenfalls Pfefferminzöl enthalten.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Sogoon Creme Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer äußerlicher Anwendung sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt.

Während der Anwendung von Sogoon 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 wird, da Eucalyptusöl eine Beschleunigung des Fremdstoffabbaus in der Leber bewirkt.

## 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

Zur Anwendung von Sogoon Schmerzcreme 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 Sogoon Schmerzcreme in der Stillzeit kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

## 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)

### **Nicht bekannt:**

#### Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Hautausschläge, Rötungen, Blasenbildungen, Nesselsucht, Schwellungen, Augenreizungen oder verstärkte Reizerscheinungen an Haut und Schleimhäuten, systemische allergische Reaktionen.

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Asthma und Bronchospasmus.

Das Einatmen von cineolhaltigen ätherischen Ölen kann Hustenreiz auslösen.

## Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

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

## Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Auftreten eines Kontaktekzems.

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, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [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 bei äußerlicher Anwendung können Hautirritationen auftreten.

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, 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

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von Muskel- und Gelenkschmerzen, ATC-Code: M02AP59

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Untersuchungen zu Sogoon Schmerzcreme liegen nicht vor.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Untersuchungen zu Sogoon 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 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 und 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  
Glycerol(mono/di)speisefettsäureester  
Cetylpalmitat (Ph. Eur.)  
Xanthangummi  
Gebrauchtes Wachs  
Octyldodecanol (Ph. Eur.)  
Gereinigtes Wasser

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Nach Anbruch 9 Monate haltbar.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Sogoon Creme wird in Aluminiumtuben mit Innenschutzlack und Schraubverschluss mit Dorn zum Durchstechen der Membran abgefüllt.

Originalpackungen mit 40 g und 100 g Creme

Musterpackung mit 40 g Creme

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

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8–10  
13435 Berlin  
Deutschland  
Tel.: +49 30 71094-4200  
Fax: +49 30 71094-4250

## 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

64976.00.00

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

Datum der Erteilung der Zulassung:  
25. Juli 2006

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:  
30. Januar 2017

## 10. STAND DER INFORMATION

05/2025

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin