

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Traditionelle Retterspitz Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Creme enthalten:

2 g Rosmarinöl (Rosmarini aetheroleum)

5 g Arnikatinktur (Arnicae tinctura) (Verhältnis Arzneidroge:Auszugsmittel 1:10, Auszugsmittel

Ethanol 70% V/V)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

12 g Cetylstearylalkohol, 1 g Macrogolglycerolhydroxystearat, 0,1 g Sorbinsäure, Levomenthol, Cineol, Campher, Duftstoffe mit den Inhaltsstoffen Citral, Eugenol, Geraniol, Linalool, Citronellol und Limonen.

Dieses Arzneimittel enthält 100 mg Alkohol (Ethanol) pro 10-cm-Cremestrang, entsprechend ca. 2,75 Gew.-%.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

Weißer Creme mit charakteristischem Geruch.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelle Retterspitz Creme ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur schmerzstillenden Anwendung bei Muskelschmerz, Gelenkentzündungen und zur Kreislaufanregung.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für die genannten Anwendungsgebiete registriert ist.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

3- bis 6-mal täglich

Kinder:

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut.

Einen 5 bis 10 cm langen Cremestrang auf die Haut auftragen und mit den Händen einreiben, bis die Creme restlos von der Haut aufgenommen ist. Nach der Anwendung die Hände mit Seife gut waschen.

Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, andere Vertreter aus der Familie der Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Darf wegen des Gehaltes an Menthol, Cineol und Campher nicht bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren angewendet werden.
- Darf wegen des Gehaltes an Menthol und Campher nicht bei Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, angewendet werden. Die Inhalation von Traditionelle Retterspitz Creme kann zur Bronchokonstriktion führen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nicht auf verletzter oder entzündeter Haut oder in der Nähe von Schleimhäuten oder den Augen auftragen. Bei Verschlimmerung der Symptome ist ein Arzt aufzusuchen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Cetylstearylalkohol und Sorbinsäure können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Hautreizungen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält ca. 2,75 Gew.-% Alkohol. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Die Duftstoffe Muskatöl und Edeltannenzapfenöl enthalten Limonen. Der Wirkstoff Rosmarinöl enthält Cineol, Campher, Citral, Eugenol, Geraniol, Linalool, Citronellol und Limonen. Diese können allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Es liegen keine Daten 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

Es können allergische Reaktionen wie Juckreiz, Hautrötung und Ekzeme auftreten.

Kinder

Traditionelle Retterspitz Creme kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Laryngospasmus auslösen.

Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

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 nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

4.9 Überdosierung

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen, Andere Herzmittel, Kombinationen
ATC-Code: M02AX, C01EX

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es wurden keine Studien zur Pharmakokinetik durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine Untersuchungen zur Genotoxizität, Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Cetylstearylalkohol, Isopropylpalmitat, Macrogolcetylstearylether, mittelkettige Triglyceride, Dimeticon, PCL-Solid (Stearylheptanoat/Stearylcaprylat), Softisan 649 (Bis-diglycerilpolyacyladipat-2), Muskatöl, Citronensäure-Monohydrat, Phenoxyethanol, Macrogolglycerolhydroxystearat, Sheabutter, Levomenthol, Thymol, Edeltannenzapfenöl, Sorbinsäure, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 12 Wochen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern, vor Frost schützen.

Anbruchtube sorgfältig verschlossen und nicht über 25 °C lagern, vor Frost schützen.

Nach jeder Anwendung sofort wieder fest verschließen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit Originalitätsmembran in der Öffnung mit pigmentiertem Tubeninnenschutzlack auf Epoxyphenolharzbasis und Schraubverschluss aus HDPE.

Packungsgröße: 100 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

Retterspitz GmbH & Co. KG

Laufer Str. 17 - 19

DE-90571 Schwaig

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

Reg.-Nr.: 736434

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

Datum der Erteilung der Registrierung: 28. August 2015

Datum der letzten Verlängerung der Registrierung: 07. August 2020

10. STAND DER INFORMATION

12.2023

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, Abgabe in Apotheken und Drogerien