

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Gothaplast Rheumamed® Wärmepflaster

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Pflaster enthält im Haftklebstoff 154 mg Flüssigextrakt aus Arnikablüten (*Arnicae flos*), DEV 1:1, Auszugsmittel Ethanol 68% V/V und 95 mg Dickextrakt aus Cayennepfefferfrüchten (*Capsici fructus*), DEV 4-7:1, Auszugsmittel Ethanol 80% V/V; entsprechend 2,08 mg Capsaicinoide (berechnet als Capsaicin).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Wollwachs, Butylhydroxytoluol
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hautfarbenes wirkstoffhaltiges, perforiertes Pflaster 14 cm x 22 cm

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur unterstützenden Behandlung bei Muskel- und Gelenksbeschwerden im Nacken-, Schulter-Arm-Bereich sowie im Bereich der Wirbelsäule.

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 über 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:
1 Pflaster pro Tag

Kinder

Da keine ausreichende Erfahrung vorliegt, wird die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung:

Anwendung auf der Haut.

1 Pflaster pro Tag wird auf die unverletzte und trockene Haut direkt über dem Schmerzgebiet aufgebracht und 4 - 12 Stunden auf der Haut belassen. Das Abdeckpapier wird abgezogen und das Pflaster mit der klebenden Seite auf die Haut aufgebracht. Nach Kontakt mit dem Pflaster sollen die Hände gewaschen werden.

Um das Pflaster zu entfernen, wird eine Ecke angehoben und das Pflaster vorsichtig abgezogen. Rückstände, die nach der Entfernung des Pflasters auf der Haut verbleiben, können mit Pflanzenöl, einer Feuchtigkeitscreme oder kaltem Wasser entfernt werden.

Dauer der Anwendung:

Die Anwendungsdauer beträgt maximal 2 Tage. Vor einer erneuten Anwendung an der gleichen Stelle muss ein Zeitraum von 14 Tagen abgewartet werden.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach etwa 21 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Arnika, Cayennepfeffer, Capsaicinoide anderer Herkunft (z.B. Paprikagewächse) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Kreuzreaktionen mit anderen Vertretern aus der Familie der Korbblütler (z. B.: Rainfarn, Schafgarbe, Chrysanthenen, Mutterkraut und Sonnenblumen) sind möglich.

Das Pflaster darf nicht auf vorgeschädigte Haut, offene Wunden, akute Entzündungen oder über Blutergüssen aufgeklebt werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das Pflaster 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 während der Behandlung (z.B. durch Bestrahlung oder Heizkissen) soll vermieden werden.

Bei akuten Zuständen, die mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, und/oder mit neurologischen Ausfallerscheinungen in Händen oder Beinen (Taubheitsgefühl, Kribbeln), sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Das Pflaster führt bei manchen Patienten zu verstärkter lokaler Durchblutung, Hautrötung und Wärmegefühl. Bei starker Wärmeentwicklung unter dem Pflaster oder evtl. Reizzuständen der Haut sollte das Pflaster entfernt werden.

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Kinder

Da keine ausreichende Erfahrung vorliegt, wird die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Das Pflaster darf nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln (z.B. anderen Wärmeprodukten oder schmerzlindernden Gelen) an der gleichen Applikationsstelle auf die Haut aufgeklebt werden. Wechselwirkungen mit diesen Produkten, die im gleichen Anwendungsbereich aufgebracht werden, können bis zu 12 Stunden nach Entfernung des Pflasters auftreten.

Ansonsten sind keine Wechselwirkungen bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen wird die Anwendung dieses Arzneimittel 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

Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

Zu Behandlungsbeginn kann ein brennendes, stechendes Gefühl oder Juckreiz auftreten. Überempfindlichkeits- und allergische Reaktionen (z.B. Rötung, Quaddel-, Blasen- oder Bläschenbildung am Applikationsort) der Haut können auftreten. Bei Auftreten von Nebenwirkungen oder falls die verstärkte lokale Durchblutung und Wärmegefühl (normale Wirkung des Pflasters) als zu stark empfunden wird, sollte die Behandlung abgebrochen und/oder ein Arzt aufgesucht werden.

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:

Österreich
Bundesamt für Sicherheit und 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: Topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen, Capsaicin und ähnliche Mittel

ATC-Code: M02AB

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Klebeschicht: Kautschuk
Weizenmehl
Kolophonium
Glycerolverestertes Kolophonium
Wollwachs
Polyvinylisobutylether
Dünnflüssiges Paraffin
Butylhydroxytoluol E 321

Trägerfolie: Gewebe aus Viskosefaser und Baumwollfaser

Abziehfolie: Silikonisiertes Papier

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern. Geschützt vor UV/Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Druckeinwirkung lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Jedes Pflaster ist in einem Dickpapierflachbeutel verpackt.

Packungsgrößen: 1 oder 270 Pflaster.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

Gothaplast Verbandpflasterfabrik GmbH
Hans-C.-Wirz-Strasse 2

D-99867 Gotha

Telefon: +49(0) 36 21 / 30 65 0
Telefax: +49(0) 36 21 / 30 65 30
E-Mail: info@gothaplast.de

8. REGISTRIERUNGSSNUMMER

Reg.Nr.: HERB-00007

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

26. Juni 2008 / 30. Mai 2016

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2016

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, Abgabe in Apotheken und Drogerien.