

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ABC Lokale Schmerz-Therapie Wärme-Pflaster mit Sensitiv-Vlies 9,85 mg Wirkstoffhaltiges Pflaster

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein wirkstoffhaltiges Pflaster mit einer Größe von 14 x 10 cm enthält 9,85 mg Nonivamid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung
Propylenglycol (E 1520).

Dieses Arzneimittel enthält 89 mg Propylenglycol pro Pflaster entsprechend 6,4 mg/g bzw. 0,6 mg/cm².

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Wirkstoffhaltiges Pflaster
Rechteckige Pflaster (14 x 10 cm) mit einer weißen Hydrogel-Klebmasse auf einem Träger aus Vlies.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur äußerlichen symptomatischen Behandlung von Schmerzen der Muskeln im Bereich der Lendenwirbelsäule und der Nackenmuskulatur.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Maximal 1 Pflaster pro Tag wird auf die unverletzte und trockene Haut direkt über dem Schmerzgebiet angedrückt und glatt gestrichen, ggf. zusätzlich mit einem Pflasterstreifen fixiert. Es sollte für mindestens 4 bis zu 8 Stunden auf der Haut verbleiben.

Die Anwendung des Pflasters führt nicht zur sofortigen Schmerzlinderung. Es entfaltet seine schmerzlindernde Wirkung erst bei längerer Anwendung.

Es wird empfohlen, die Behandlung bis zur Schmerzlinderung fortzusetzen, wenn nötig bis zu drei Wochen. Der therapeutische Nutzen einer Anwendung über diesen Zeitraum hinaus ist nicht belegt. Der Patient wird darauf hingewiesen, bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt aufzusuchen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Pflaster soll nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut

Nur zur äußerlichen Anwendung! Nicht einnehmen!

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- offene Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie bei Ekzemen oder auf Schleimhäuten.
- Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Bei akuten Zuständen, die z. B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, bei andauernden Gelenkbeschwerden, chronisch entzündlichen Gelenkerkrankungen (z. B. rheumatoider Arthritis) oder bei heftigen Rückenschmerzen, die in die Beine ausstrahlen und/oder mit neurologischen Ausfallerscheinungen (z. B. Taubheitsgefühl, Kribbeln) verbunden sind, sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.
- Das Pflaster soll nicht in der Nähe der Augen aufgebracht werden.
- Eine zusätzliche Wärmezufuhr im Schmerzgebiet während oder direkt nach der Behandlung (z. B. durch Heizkissen, Bestrahlung oder mit warmem Wasser) ist zu vermeiden.
- Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Das Pflaster sollte nicht gleichzeitig mit anderen, am gleichen Applikationsort aufgetragenen Arzneimitteln angewendet werden. Wechselwirkungen mit anderen Produkten, die im gleichen Anwendungsgebiet appliziert wurden, können auch mehrere Stunden nach Entfernung des Pflasters auftreten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

ABC Lokale Schmerz-Therapie Wärme-Pflaster mit Sensitiv-Vlies darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Es liegen weder Erfahrungen mit einer Anwendung von ABC Lokale Schmerz-Therapie Wärme-Pflaster mit Sensitiv-Vlies in der Schwangerschaft, noch tierexperimentelle Studien in Bezug auf Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryo/fetale Entwicklung, Geburt und postnatale Entwicklung vor (siehe Abschnitt 5.3). Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Stillzeit

ABC Lokale Schmerz-Therapie Wärme-Pflaster mit Sensitiv-Vlies darf in der Stillzeit nicht angewendet werden. Es ist nicht bekannt, ob Nonivamid in die Muttermilch übergeht.

Fertilität

Tierexperimentelle und klinische Studien ergaben keine ausreichenden Daten über mögliche Auswirkungen von Nonivamid auf die Fertilität. Aufgrund der verfügbaren Daten besteht kein Hinweis auf ein mögliches Fertilitätsrisiko. Da aber ein Fertilitätsrisiko in Zusammenhang mit der Anwendung von Capsaicin besteht, wird eine sorgfältige Nutzen/Risiko-Abwägung für die chronische Anwendung bei Männern und Frauen im fortpflanzungsfähigen Alter empfohlen (siehe Abschnitt 5.3).

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

ABC Lokale Schmerz-Therapie Wärme-Pflaster mit Sensitiv-Vlies hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$) ist Juckreiz beschrieben.

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) können lokale Hautreaktionen wie z. B. Hautrötungen, Brennen, Hautausschlag auch mit Pustel-, Quaddel- oder Bläschenbildung auftreten. Die Behandlung ist dann sofort abubrechen.

Der wirksame Bestandteil des Pflasters, Nonivamid, verursacht bei den meisten Patienten eine lokale Hyperämie (Erhöhung der Durchblutung) mit verstärkter Hautrötung und einem Gefühl von Wärme. Diese Reaktion gehört zur normalen Wirkung des Arzneimittels und geht in der Regel nach der Entfernung des Pflasters in kurzer Zeit zurück. Insbesondere während der ersten Behandlungstage kann darüber hinaus ein Gefühl des Brennens, Stechens oder Juckreiz auftreten.

Für den Fall, dass die Wirkungen als zu stark empfunden wird, sollte die Behandlung abgebrochen 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung mit diesem Pflaster ist sehr unwahrscheinlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Topisches hyperämisierendes Analgetikum, Capsicum-Präparate und ähnliche Stoffe, ATC-Code: M02AB03

Nonivamid ist das synthetische Analogon von Capsaicin, welches der wichtigste Scharfstoff in den Früchten von Capsicum-Pflanzen ist. Der genaue Wirkmechanismus ist noch nicht vollständig bekannt. Topisch appliziertes Nonivamid führt zu einer lokalen Reizung, die sich symptomatisch in einer Rötung und einer brennenden, manchmal juckenden Empfindung äußert. Dies ist im Allgemeinen auf einen neurogenen Entzündungsprozess zurückzuführen und wird mit der Freisetzung des Neurotransmitters Substanz P erklärt. In einer klinischen Studie, die mit ABC Lokale Schmerz-Therapie Wärme-Pflaster mit Sensitiv-Vlies durchgeführt wurde, hat sich gezeigt, dass Nonivamid ein Erythem sowie eine initiale Wärmeempfindung, manchmal in Verbindung mit Juckreiz, auslösen kann.

In der zweiten Phase der Nonivamid-Wirkung treten antinozizeptive Effekte mit einer Dauer von Stunden bis zu Wochen auf. Die nach wiederholter Applikation folgende Verarmung der Neurone an Substanz P führt zu einer langanhaltenden Desensibilisierung gegenüber Schmerz und Brennen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

In vitro Freisetzungsuntersuchungen mit ABC Lokale Schmerz-Therapie Wärme-Pflaster mit Sensitiv-Vlies ergaben, dass die über die Anwendungsdauer von bis zu 8 Stunden freigesetzte Menge an Nonivamid in klinischen Studien eine analgetische Wirkung haben kann.

In vitro Studien haben gezeigt, dass Nonivamid durch die Haut resorbiert wird. Die Resorptionsrate durch entnommene Rattenhaut betrug 7-11 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{h}$.

Das resorbierte synthetische Nonivamid wird wie Capsaicin auch hauptsächlich in der Leber

metabolisiert und in Form von Metaboliten weithin mit dem Urin, den Faeces und der Atemluft ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Systemische Toxizität zeigte sich am Kaninchen nach dermalen Applikation einer mehr als 10.000-fachen humantherapeutischen Dosierung.

Zeichen der akuten Toxizität von Nonivamid im Tierversuch bei oraler Gabe waren gesteigerte Speichelsekretion, Hautrötung, verlangsamte Atmung und Zyanose, z. T. auch Tremor, Krämpfe und Dyspnoe. Als Todesursache wird Hypotension und Atemlähmung angenommen.

Nach einmaliger subkutaner Gabe supratherapeutischer Dosen an Ratten wurden Schädigungen von Nervenstrukturen beobachtet.

Subkutane Applikation von Nonivamid (6 Dosen von 200 oder 400 mg/kg Körpergewicht) über 2 Wochen führte bei Ratten zu verminderter Nahrungsaufnahme, an männlichen Tieren auch zu reduzierter Gewichtszunahme und zu leichter Erhöhung der Leukozytenzahl.

Reproduktionstoxikologische Untersuchungen wurden nicht durchgeführt. Zwar liegen keine Befunde zu Nonivamid bei pränataler Anwendung vor, es dürften jedoch ebenso wie unter dem nahe verwandten Capsaicin neuronale Defekte der Foeten auftreten, da Nonivamid bei neugeborenen Ratten zu neuropathologischen Veränderungen führte.

Aus *in-vitro*- und *in-vivo*-Untersuchungen ergeben sich für Nonivamid unter den Bedingungen der bestimmungsgemäßen therapeutischen Anwendung keine Anhaltspunkte für ein klinisch relevantes genotoxisches Potential.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Carmellose-Natrium
Aluminium-glycinat-dihydroxid
Gelatine
Glycerol
Weißer Ton
Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218)
Natriumedetat
Natriumpolyacrylat
Polyacrylsäurelösung (20 %)
Polysorbat 80
Polyvinylalkohol
Propylenglycol (E 1520)
Rizinusöl
Sorbitol-Lösung 70 %
Weinsäure
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Nach Anbruch die Packung dicht verschließen und innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 2 oder 4 Pflastern mit einer Größe von je 14 x 10 cm.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Beiersdorf AG
20245 Hamburg
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr. 6554129.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

26. April 2005

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich