

Fachinformation gemäß § 11a AMG

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Kneipp® Arnika Kühl- & SchmerzGel
Arnikablüten-Tinktur 25 g / 100 g

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Gel enthalten:

Wirkstoff:

25,0 g Tinktur aus Arnikablüten (1:10), Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 387 mg Alkohol (Ethanol) pro 3 cm Gelstrang entsprechend 38,7 g / 100 g (38,7 % (w/w)).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Punkt 6.1.

3. Darreichungsform:

Gel.

4. Klinische Angaben:

4.1 Anwendungsgebiete

Zur äußerlichen Anwendung bei Verletzungs- und Unfallfolgen, z.B. bei Blutergüssen (Hämatomen), Verstauchungen (Distorsionen), Prellungen, Quetschungen.

Kneipp® Arnika Kühl- & SchmerzGel wird angewendet bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung:

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, tragen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren 2 mal täglich einen Gelstrang von 3 cm Länge pro handtellergroßer Fläche auf die Haut auf und verteilen ihn.

Kinder

Die Anwendung von Kneipp® Arnika Kühl- & SchmerzGel wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen, da für die sichere Anwendung in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Informationen vorliegen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Die Aufbewahrung des Arzneimittels im Kühlschrank verstärkt die kühlende Wirkung.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Krankheitsbild. Die Angaben unter Anwendungsgebiete, Warnhinweise und Nebenwirkungen sind zu beachten.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Zubereitungen aus Arnika oder anderen Korbblütlern (wie z.B. Chrysanthemen oder Schafgarbe) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
- Anwendung auf geschädigter Haut (z.B. Verletzungen, Verbrennungen, Ekzeme)

- Schwangerschaft.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass ein Arzt aufgesucht werden sollte, sofern sich die Beschwerden bei Selbstbehandlung mit Kneipp® Arnika Kühl- & SchmerzGel nicht innerhalb von 3 – 4 Tagen bessern, sowie bei allen unklaren Beschwerden, z.B. zunehmende Schmerzen, Schwellung, Rötung, glänzender Haut und Fieber.
- Kneipp® Arnika Kühl- & SchmerzGel darf nicht auf Schleimhäute oder in die Augen gelangen. Nach dem Auftragen von Kneipp® Arnika Kühl- & SchmerzGel sind die Hände gründlich mit Wasser und Seife zu waschen.
- In der Stillzeit darf Kneipp® Arnika Kühl- & SchmerzGel nicht im Bereich der Brustwarzen angewendet werden.
- Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.
- Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Benzylsalicylat, Cinnamal, Cinnamylalkohol, Citral, Citronellol, Coumarin, Eugenol, Farnesol, Geraniol, Isoeugenol, Limonen und Linalool. Diese Duftstoffkomponenten können allergische Reaktionen hervorrufen.

Kinder

Da keine Erfahrungen zur Behandlung von Kindern mit Kneipp® Arnika Kühl- & SchmerzGel vorliegen, sollte es bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bei Schwangerschaft darf Kneipp® Arnika Kühl- & SchmerzGel nicht angewendet werden.

Stillzeit

In der Stillzeit darf Kneipp® Arnika Kühl- & SchmerzGel nicht im Bereich der Brustwarzen angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine ausreichenden Daten über die Auswirkungen des Wirkstoffs auf die Fertilität vor.

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

Kneipp® Arnika Kühl- & SchmerzGel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

- Bei Anwendung Arnika-haltiger Zubereitungen auf der Haut können allergische Reaktionen in Form von Juckreiz und Ekzemen auftreten, meist infolge vorbestehender Allergien oder aufgrund von Kreuzreaktionen bei Überempfindlichkeit gegen andere Korbblütler wie z. B. Chrysanthemen. Für Kneipp® Arnika Kühl- & SchmerzGel ist die Häufigkeit nicht bekannt.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Kneipp® Arnika Kühl- & SchmerzGel nicht nochmals angewendet 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Wenn eine größere Menge von Kneipp® Arnika Kühl- & SchmerzGel angewendet wurde als unter Dosierung angegeben, sind aufgrund der niedrigen Konzentration und der Art der Inhaltsstoffe Vergiftungserscheinungen nicht zu erwarten.

Bei versehentlichem Einbringen des Gels ins Auge kann dieses mit Wasser ausgespült werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Muskel- + Skelettsystem, Andere, Sonstige

ATC-Code: M09AX

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Arnika-Tinktur enthält an wirksamen Bestandteilen vorwiegend Sesquiterpenlactone (SL) und Flavonoide, daneben sehr wenig ätherisches Öl. Das wesentliche Wirkprinzip sind die Sesquiterpenlactone, insbesondere Ester des Dihydrohelenalin.

Die Sesquiterpenlactone (SL) wirken entzündungshemmend und dadurch in der Folge auch schmerzstillend.

Untersuchungen zur antiphlogistischen Wirkung

In Zellkulturen, d.h. ex-vivo, konnte gezeigt werden, dass Arnikatinkturen und die in ihr enthaltenen Sesquiterpenlactone an zentraler Stelle in das Entzündungsgeschehen eingreifen, indem sie die DNA-Bindung der Transkriptionsfaktoren NF- κ B und NF-AT in niedrigen Konzentrationen (μ M bzw. μ g/ml) hemmen. Diese Transkriptionsfaktoren sind an der Regulation der Transkription von verschiedenen Entzündungsmediatoren beteiligt. Zu nennen sind hier die Gene von proinflammatorischen Zytokinen, wie IL-1, IL-2, IL-6, IL-8 und TNF- α , von Enzymen wie der Cyclooxygenase-2, der induzierbaren NO-Synthase und von verschiedenen Immunorezeptoren, Zelladhäsionsmolekülen und hämatopoetischen Wachstumsfaktoren. Diese Entzündungsmediatoren beeinflussen auf unterschiedlichste Weise das Entzündungsgeschehen. Durch Hemmung vor allem von NF- κ B wird deren Bildung an zentraler Stelle gehemmt und somit frühzeitig in das Entzündungsgeschehen eingegriffen. Die Hemmwirkung der Arnikatinkturen korreliert mit ihrem qualitativen und quantitativen Sesquiterpenlactongehalt. Dieses konnte sowohl für den

Transkriptionsfaktor NF- κ B als auch NF-AT gezeigt werden. Auch die Stärke der Freisetzungshemmung der Zytokine IL-1 β und TNF- α durch Arnikatinkturen hängt vom Sesquiterpenlactongehalt ab. So hemmt eine für eine fast ausschliesslich Dihydrohelenalinderivate enthaltende, aus spanischen Arnikablüten hergestellte Arnikatinktur wurde ein IC50-Wert von 0.24 μ l/ml bei der IL-1-Hemmung und ein IC50-Wert von 1.78 μ l/ml bei der TNF- α -Hemmung ermittelt. Beide Zytokine werden vermehrt im entzündeten Gewebe gebildet. In der gleichen Arbeit wurde für 11-Dihydrohelenalinacetat und 11,13-Dihydrohelenalinmethacrylat nachgewiesen, dass diese Sesquiterpenlactone bei einer Dosis von 1.0 μ mol/cm² das durch Crotonöl induzierte Mausohrödem zu 54 bzw. 77 % hemmen. Indomethacin zeigte demgegenüber eine Hemmung von 44% bei einer Dosis von 0.2 μ mol/cm². 11,13-Dihydrohelenalinacetat und 11,13-Dihydrohelenalinmethacrylat hemmten in mikromolaren Konzentrationen die nach PAF oder fMLP, einem Peptid der Bakterienzellwand, stimulierte Freisetzung der Elastase aus humanen Granulozyten. Es wurden IC50-Werte von 6.85-9.78 μ M erhalten (Siedle et al., 2003). Die Elastase selber wurde erst bei sehr hohen Konzentrationen (IC50: 102 bzw. >200 μ M) gehemmt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Als Ergebnis einer Haut-Penetrationsstudie mit Kneipp® Arnika Kühl- & SchmerzGel am Schweine-Ohr erfolgt eine langsame, gleichmäßige Penetration in die Hornhaut. Die Konzentrationen der SL nehmen mit der Tiefe der untersuchten Hornhautschicht exponentiell ab. Es lässt sich abschätzen, dass eine Diffusion der Sesquiterpenlactone in tiefere Hautschichten unterhalb der Hornhaut nur sehr gering ist und daher diese nur in extrem geringer Menge systemisch verfügbar werden können. Diese Mengen sind nicht mehr analytisch messbar mit den derzeitigen Methoden (Nachweisgrenze 480nM). Es ist daher von einer Wirkung in der Haut und den direkt darunter liegenden Geweben auszugehen und von keiner relevanten systemischen Verfügbarkeit.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Kneipp® Arnika Kühl- & SchmerzGel sind keine toxischen Wirkungen zu erwarten. Eine Konzentration von bis zu 25% Arnikatinktur wird laut Monographie der Kommission E als unbedenklich eingestuft.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser, Ethanol 96 % (V/V), D-Campher, Carbomer 980, Parfümöl Tucan (enthält u.a. Phenylethylalkohol), Trometamol.

6.2 Inkompatibilitäten

Galenische und chemische Inkompatibilität besteht mit alkalisch reagierenden Stoffen (Esterspaltung und Ringöffnung des Lactonringes der Sesquiterpenlactone bei pH >7).

6.3 Dauer der Haltbarkeit

- des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate
- des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 12 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 45 g, 75 g und 100 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Kneipp® GmbH
D-97064 Würzburg
Telefon: 00800-56 34 77 46 36 (international freecall)
Email: info@kneipp.de

8. Zulassungsnummer

6993946.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

5. September 2005

10. Stand der Information

Juli 2024