

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ABC Lokale Schmerz-Therapie Wärme-Pflaster Capsicum 11 mg wirkstoffhaltiges Pflaster

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein wirkstoffhaltiges Pflaster mit einer Größe von 22 x 14 cm enthält 395,4-551,7 mg Dickextrakt aus Cayennepfeffer (4-7:1) entsprechend 11,0 mg Capsaicinoide, berechnet als Capsaicin.

Auszugsmittel: Ethanol 80 % (V/V)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Enthält Wollwachs (Lanolin).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Wirkstoffhaltiges Pflaster.

Rechteckiges perforiertes Pflaster (22cm x 14cm) mit elastischem Flanell als Trägerstoff.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur äußerlichen Behandlung zur Linderung von Muskelschmerzen, z.B. Schmerzen im unteren Rückenbereich.

ABC Lokale Schmerz-Therapie Wärme-Pflaster wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene

Maximal sollte ein Pflaster pro Tag angewendet werden und sollte für mindestens 4 und bis zu 12 Stunden auf der Haut verbleiben.

Vor der Anwendung eines neuen Pflasters im selben Applikationsgebiet müssen mindestens 12 Stunden abgewartet werden.

Die Behandlung sollte bis zur Schmerzlinderung fortgesetzt werden, wenn nötig bis zu drei Wochen.

Kinder

Dieses Arzneimittel soll nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Ältere Menschen

Es ist keine Anpassung der Dosierung notwendig, wenn das Pflaster bei älteren Menschen angewendet wird.

Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion

Es ist keine Anpassung der Dosierung notwendig, wenn das Pflaster bei Menschen mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion angewendet wird.

Art der Anwendung

Das Abdeckpapier wird abgezogen und das Pflaster mit der klebenden Seite auf die trockene, unverletzte Haut direkt über dem Schmerzgebiet aufgebracht.

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.

Nach Kontakt mit dem Pflaster sollten die Hände mit Wasser und Seife gewaschen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Das Pflaster ist kontraindiziert bei:

- Personen mit Überempfindlichkeit gegen Cayennepfeffer, Capsaicinoiden anderer Herkunft (z.B. Paprikagewächse) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile von ABC Wärme-Pflaster;
- geschädigter Haut, Wunden und Ekzemen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das Pflaster darf nicht in der Nähe der Augen, des Mundes, der Zunge oder Lippen aufgebracht werden.

Es wird empfohlen, sich nicht im Anwendungsbereich zu kratzen, um Hautverletzungen zu vermeiden.

Zusätzliche Wärmezufuhr (z.B. durch Sonnen-/Infrarot-Bestrahlung, Heizkissen oder warmes Wasser) während der Behandlung sollte vermieden werden. Die Wärmewirkung kann durch körperliche Aktivität (Schwitzen) verstärkt werden. Die Anwendung ist abzubrechen falls die Wärmewirkung als zu stark empfunden wird. In diesem Fall ist das Pflaster zu entfernen.

Dieses Arzneimittel enthält Wollwachs (Lanolin). Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

In der Gebrauchsinformation erhält der Patient folgenden Hinweis:

Sie sollten vor der Anwendung des Pflasters Ihren Arzt zu Rate ziehen, falls einer der folgenden Fälle auf Sie zutrifft:

- in schwereren Fällen, bei denen Begleitscheinungen wie Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken auftreten,
- bei andauernden Gelenksbeschwerden oder
- bei starken Rückenschmerzen, die mit einem neurologischen Syndrom (z. B. Taubheitsgefühl oder Kribbeln) verbunden sind und/oder in die Beine ausstrahlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Das Pflaster soll nicht gleichzeitig mit anderen, am gleichen Applikationsort aufgetragenen topischen Arzneimitteln [z.B. anderen Wärmeprodukten (welche die Durchblutung anregen und dadurch zu einer Rötung der Haut führen) oder schmerzlindernden Gelen] angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Produkten, die im gleichen Anwendungsbereich appliziert werden, können auch bis zu 12 Stunden nach Entfernung des Pflasters auftreten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von ABC Wärme-Pflaster bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben nach hohen subkutanen Dosen von Capsaicin eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Capsaicin passiert die Plazenta und kann in die Muttermilch übergehen.

Obwohl pränatale und neonatale Effekte von Capsaicin erst bei Dosierungen auftraten, die über der maximalen klinischen Dosis des ABC Wärme-Pflaster liegen, sollte das Pflaster während Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-/Risiko-Bewertung angewendet werden.

Es sind keine Daten zur Fertilität verfügbar.

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

Es besteht kein Grund zur Annahme, dass das ABC Wärme-Pflaster die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

4.8 Nebenwirkungen

Der wirksame Bestandteil des Pflasters, Cayennepfeffer-Dickextrakt, verursacht eine lokale Hyperämie mit verstärkter Hautrötung und einem Wärmegefühl. Diese Reaktion gehört zur normalen pharmakologischen Wirkung des Arzneimittels und geht in der Regel nach der Entfernung des Pflasters in kurzer Zeit zurück.

In seltenen Fällen ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) können Überempfindlichkeits- und allergische Reaktionen (z.B. Quaddel-, Blasen- oder Bläschenbildung am Applikationsort) auftreten. Die Behandlung ist dann sofort abubrechen.

Sollte während der ersten Behandlungstage ein Gefühl des Brennens, Stechens oder Juckreiz auftreten, das 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

Aufgrund der besonderen Eigenschaften des Pflasters ist eine Überdosierung sehr unwahrscheinlich. Es ist zu erwarten, dass als Symptome einer Überdosierung die in Abschnitt 4.8 beschriebenen Nebenwirkungen in verstärkter Form auftreten. In diesem Fall sollte die Behandlung abgebrochen werden. Falls notwendig, sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Capsicum-Präparate und ähnliche Stoffe, ATC-Code: M02AB

Wirkmechanismus

Capsaicin ist der wichtigste Scharfstoff in den Früchten von Capsicum-Arten. Der genaue Wirkmechanismus ist noch nicht vollständig bekannt.

Pharmakodynamische Wirkungen

Topisch appliziertes Capsaicin führt zu einer lokalen Reizung, die sich symptomatisch in einer Rötung und einer brennenden, manchmal juckenden Empfindung äußert. Diese kann auf einen neurogenen Entzündungsprozess zurückgeführt werden und ist teilweise durch die Freisetzung des Neurotransmitters Substanz P erklärbar. Eine klinische Studie mit ABC Wärme-Pflaster zeigte, dass Capsaicin ein Erythem, sowie die initiale Wärmeempfindung, teilweise in Verbindung mit Juckreiz, auslösen kann.

In der zweiten Phase der Capsaicin-Wirkung treten antinociceptive Effekte auf. Diese können einige Stunden bis zu mehrere Wochen andauern. Die wiederholte Applikation führt zu Verarmung der Neurone an Substanz P und damit zu einer Langzeit-Desensibilisierung gegenüber Schmerz und Brennen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption und Verteilung

In-vitro und *in-vivo* konnte nachgewiesen werden, dass Capsaicin durch die Haut absorbiert wird. *In vitro*-Freisetzungsuntersuchungen mit ABC Wärme-Pflaster ergaben, dass die über die Anwendungsdauer von 4 bis 12 h freigesetzten Mengen an Capsaicin eine analgetische Wirkung haben. Daten aus Tierversuchen deuten auf eine systemische Bioverfügbarkeit von topisch appliziertem Capsaicin von 27 bis 34% hin.

Die Resorptionsrate von Capsaicin durch die Haut stimmt mit den Ergebnissen überein, die in der Literatur für topische halbfeste Zubereitungen veröffentlicht wurden. Die Penetrationsrate durch die Haut ist bei verschiedenen Spezies sehr variabel; die menschliche Haut zeigte die geringste Durchlässigkeit und unterschied sich nicht signifikant von Schweinehaut. Der Capsaicin-Flux wurde dabei an entnommener Rattenhaut untersucht und auf $7-11 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{h}$ bestimmt. Beim Menschen zeigten kumulativ resorbierte Mengen einer Capsaicin Creme ansteigende Werte über den Beobachtungszeitraum, resultierend in $11,19 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ nach 8 h.

Biotransformation und Elimination

Das absorbierte Capsaicin wird an Albumin gebunden, hauptsächlich in der Leber durch mischfunktionelle Oxidasen metabolisiert und zum größten Teil mit dem Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die akut toxische Dosis von Capsaicin bei Mäusen nimmt in der Reihenfolge intravenös > intraperitoneal > subkutan > oral > dermal ab. Dadurch wurde gezeigt, dass die systemische Absorption und die Toxizität nach dermalen Applikation geringer ist als nach oraler Gabe.

Hohe subkutane Dosen von Capsaicin wirkten bei Ratten nicht teratogen. Es konnte jedoch gezeigt werden, dass Capsaicin die Plazenta passiert und einen toxischen Effekt auf die peripheren Nerven der Feten ausübt, in dem es zu einer extensiven Ausschüttung von Substanz P der immunoreaktiven Nervenfasern vom Hinterhorn des Rückenmarks kommt.

Pränatale Behandlung von Ratten mit hohen Dosen ($50 \text{ mg}/\text{kg}$) subkutan verabreichten Capsaicins verursachte funktional neuronale Defekte, wohingegen die neonatale Behandlung zu verzögertem Körperwachstum und retardierter sexueller Reifung, zur Abnahme der Paarungshäufigkeit und einer reduzierten Anzahl an Schwangerschaften führte.

Veröffentlichte Daten zur potentiellen Mutagenität und Kanzerogenität von Capsaicin waren nicht schlüssig.

Es ist unwahrscheinlich, dass die Mengen Capsaicin, die nach Applikation von ABC Wärme-Pflaster über die Haut resorbiert werden, eine signifikante Gefährdung für den Menschen darstellen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glucose-Sirup
2,2'-Methylen-bis-(6-tert.-butyl-4-methylphenol)
Gemisch aus Schwertlilienwurzelstock und Reismehl
Naturkautschuk
Poly(butadien-block-styrol) (76,5:23,5)
cis-1,4-Polyisopren
Talkum
Beta-Pinen
Poly(2-methylbut-2-en-co-penta-1,3-dien)
Hydrierter Kolophoniumglycerolester
Dünnflüssiges Paraffin
Wollwachs (Lanolin)
Elastischer Flanell (Pflasterträger)
Einseitig silikonisiertes Papier (Abdeckpapier).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.
Haltbarkeit nach Anbruch der Packung: 3 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Beutel aus Papier/ Polyethylen/Aluminium/Surlyn-Verbund, versiegelt, mit 1 oder 2 wirkstoffhaltigen Pflastern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nach dem Entfernen sollte das Pflaster in einer gut verschlossenen Plastiktüte mit dem Hausmüll entsorgt werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Beiersdorf AG
D-20245 Hamburg
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

44827.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 25.05.2000

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 05.03.2013

10. STAND DER INFORMATION

September 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich