

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Rheumaplast 4,8 mg wirkstoffhaltiges Pflaster

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Pflaster enthält 112 – 167 mg Dickextrakt aus Cayennepfeffer (4-7: 1), entsprechend 4,8 mg Capsaicinide, berechnet als Capsaicin.

Auszugsmittel: Ethanol 80 % (V/V)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Wollwachs (Lanolin)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Wirkstoffhaltiges Pflaster

Rechteckiges perforiertes Pflaster (18 x 12 cm) auf einem Pflasterträger aus Viskose.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

Maximal sollte ein Pflaster pro Tag angewendet werden und für mindestens 4 und bis zu 8 Stunden auf der Haut verbleiben.

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

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

Kinder

Rheumaplast 4,8 mg wirkstoffhaltiges Pflaster wird für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen, da keine ausreichenden klinischen Daten über die Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Ältere Menschen

Es ist keine Anpassung der Dosierung notwendig, wenn Rheumaplast 4,8 mg wirkstoffhaltiges Pflaster bei älteren Menschen angewendet wird.

Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion

Es ist keine Anpassung der Dosierung notwendig, wenn Rheumaplast 4,8 mg wirkstoffhaltiges Pflaster bei Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion angewendet wird.

Art der Anwendung

Das Pflaster ist für die Anwendung auf der Haut vorgesehen.

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 bekannter Überempfindlichkeit gegen Cayennepfeffer, Capsaicinoiden anderer Herkunft (z. B. Paprikagewächse) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- geschädigter Haut, Wunden oder 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 auch durch körperliche Aktivität (Schwitzen) verstärkt werden. Die Anwendung ist abubrechen, 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 Gelenkbeschwerden oder
- bei starken Rückenschmerzen, die mit neurologischen Symptomen (z. B. Taubheitsgefühl oder Kribbeln) verbunden sind und/oder in die Beine ausstrahlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln 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 noch mehrere Stunden nach Entfernung des Pflasters auftreten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen bisher keine Erfahrungen mit der Anwendung von Rheumaplast 4,8 mg wirkstoffhaltiges 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 von Rheumaplast 4,8 mg wirkstoffhaltiges 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 zu der Annahme, dass die Anwendung von Rheumaplast 4,8 mg wirkstoffhaltiges 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 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 ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$):

Überempfindlichkeits- und allergische Reaktionen (z. B. Quaddel-, Blasen- oder Bläschenbildung) können am Applikationsort auftreten. Die Behandlung ist dann sofort abzubrechen.

Sollte während der ersten Behandlungstage ein Gefühl des Brennens, Stechens oder Juckreiz auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden, wenn diese Erscheinungen als zu stark empfunden 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 äußerst 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 Rheumaplast 4,8 mg wirkstoffhaltiges 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 zur 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-Freisetzungsuntersuchungen mit Rheumaplast 4,8 mg wirkstoffhaltiges Pflaster ergaben, dass die über die Anwendungsdauer von bis zu 8 Stunden freigesetzte Menge an Capsaicin (ca. 35 % des Capsaicin Gehaltes) in klinischen und präklinischen Studien eine analgetische Wirkung haben kann.

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.

In vitro-Studien haben gezeigt, dass Capsaicin durch die Haut resorbiert wird. Die Resorptionsrate durch entnommene Rattenhaut betrug 7-11 µg/cm²/h.

Das resorbierte Capsaicin wird hauptsächlich in der Leber metabolisiert und in Form von Metaboliten mit dem Urin und den Faeces ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

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 Verarmung an Substanz P der immunoreaktiven Nervenfasern vom Hinterhorn des Rückenmarks kommt. Eine pränatale Behandlung von Ratten mit hohen Dosen (50mg/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 Rheumaplast 4,8 mg wirkstoffhaltiges Pflaster über die Haut resorbiert werden, eine signifikante Gefährdung für den Menschen darstellen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glucose-Sirup
Gereinigtes Wasser
2,2'-Methylen-bis-(6-tert.-butyl-4-methylphenol)
Schwertlilienwurzelstock/Reismehl-Gemisch
Kautschuk
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
Dünflüssiges Paraffin
Wollwachs
Cellulosefaser (Pflasterträger)
Einseitig silikonisiertes Papier (Abdeckpapier).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre in der ungeöffneten Verpackung.

Haltbarkeit nach Anbruch des Beutels: 3 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung aus Papier/Polyethylen/Aluminium/Surlyn-Verbundmaterial, 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
20245 Hamburg
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

56709.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 14.07.2003
Datum der Verlängerung der Zulassung: 29.02.2008

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich