

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Kytta® Schmerzsalbe

Creme

Wirkstoff: 35 % Beinwellwurzel-Fluidextrakt (1 : 2)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil

100 g Kytta® Schmerzsalbe enthalten:
35,0 g Beinwellwurzel-Fluidextrakt (1 : 2)
(Auszugsmittel: Ethanol 60 Vol.-%).

Sonstige Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Creme

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur äußerlichen Behandlung von Schmerzen und Schwellungen bei Kniegelenksarthrose degenerativen Ursprungs; akuten Myalgien im Bereich des Rückens; Verstauchungen, Prellungen und Zerrungen nach Sport- und Unfallverletzungen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Falls nicht anders verordnet, wenden Erwachsene und Kinder ab 3 Jahren Kytta® Schmerzsalbe wie folgt an: Je nach Größe der zu behandelnden Körperstelle und nach Stärke der Beschwerden, Kytta® Schmerzsalbe zwei- bis viermal täglich ca. 1,2–6 g (entspricht einem Salbenstrang von 4–18 cm) auftragen und sorgfältig einmassieren.

Bei stärkeren Beschwerden kann ein Salbenverband angelegt werden. Dazu werden einmal täglich 10–20 g Kytta® Schmerzsalbe aufgetragen und mit geeignetem Verbandsmaterial abgedeckt. Die Anwendung kann bis zum Abklingen der Beschwerden oder nach Anweisung des Arztes weitergeführt werden.

Bei Kindern von 3–12 Jahren nicht länger als 1 Woche anwenden.

4.3 Gegenanzeigen

Kytta® Schmerzsalbe darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Beinwell, Butyl-, Ethyl-, Methyl-, 2-Methylpropyl- und Propyl- 4-Hydroxybenzoat (Parabene), Erdnuss, Soja, Rosmarinöl oder einem der sonstigen Bestandteile.

Kytta® Schmerzsalbe darf nicht bei Kindern unter 3 Jahren angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kytta® Schmerzsalbe ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Patienten, die Kytta® Schmerzsalbe zum ersten Mal anwenden, sollten das Arznei-

mittel kleinflächig, z. B. am Handgelenk, auf Verträglichkeit testen.

Kytta® Schmerzsalbe soll nicht auf offene Wunden, in die Augen oder auf Schleimhäute aufgetragen werden. Die Anwendung darf nur auf intakter Haut erfolgen.

Sollten sich die Beschwerden bei Selbstbehandlung mit Kytta® Schmerzsalbe nicht innerhalb von 3–4 Tagen bessern, ist ein Arzt aufzusuchen.

Bei Kindern von 3–12 Jahren nicht länger als 1 Woche anwenden.

Zur Anwendung von Kytta® Schmerzsalbe bei Kindern unter 3 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Daher darf Kytta® Schmerzsalbe bei Kindern unter 3 Jahren nicht angewendet werden.

Patienten mit allergischer Prädisposition neigen eher zu Überempfindlichkeitsreaktionen.

Benzylbenzoat kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen.

Cetylstearylalkohol kann lokale Hautreizungen verursachen (z. B. Kontaktdermatitis).

Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Rosmarinöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Butyl-, Ethyl-, Methyl-, 2-Methylpropyl- und Propyl- 4-Hydroxybenzoat (Parabene) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Für Beinwellwurzel-Fluidextrakt liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit sollte nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Bedingt durch individuelle Reaktionen auf die Inhaltsstoffe können lokale Hautreaktionen auftreten. Wie bei allen topischen Arzneimitteln können nach der Anwendung Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, die entweder an der Applikationsstelle oder in seltenen Fällen auch systemisch auftreten.

Erkrankungen des Immunsystems:

Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen am Applikationsort

Systemische Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Urticaria, sowie Angioödem (plötzliche Schwellungen im Gesicht, der Augenlider oder im Mundbereich). Zudem kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen z. B. des Magen-Darm-Traktes (z. B. Übelkeit, Bauchschmerzen), der Augen (z. B. allergische Konjunktivitis), der Atemwege (z. B. allergische Rhinitis, erschwerte Atmung und Spasmen) oder des Herz-Kreislaufsystems (z. B. Blutdruckabfall, Herzrasen) kommen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

z. B. Kontaktdermatitis, Ekzeme, Schmerzempfindungen und Brennen auf der Haut, Juckreiz, Rötungen sowie Hautausschläge (z. B. in Form von Bläschen)

In schwerwiegenden Fällen sollte ein Arzt konsultiert 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

Das Arzneimittel ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Von der Anwendung höherer Dosierungen unten angegeben, (vgl. 4.2.), ist abzuraten. Die Datenlage bezüglich der versehentlichen oralen Applikation ist begrenzt. Sollten größere Mengen Creme verschluckt worden sein, so sind die Reste aus Mundhöhle bzw. Nasen-Rachenraum zu entfernen. Der Patient sollte sorgfältig überwacht werden und falls erforderlich unterstützend behandelt werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Topisches Antiphlogistikum auf pflanzlicher Basis.

ATC-Code: M02AP06

Der Beinwellwurzel-Fluidextrakt in Kytta® Schmerzsalbe wirkt entzündungshemmend, schmerzlindernd, abschwellend und fördert die Granulation und Geweberegeneration. Die schmerzlindernde, abschwellende und entzündungshemmende Wirkung von Beinwellwurzelextrakt-haltiger Creme wurde in mehreren ICH-GCP-konformen klinischen Prüfungen (randomised clinical trials, RCT)

belegt. Die Untersuchungen schlossen Patienten mit stumpfen Verletzungen, schmerzhafter Gonarthrose und akuten Kreuzschmerzen oder Schmerzen im oberen Rückenbereich (Schultergürtel) ein. Dabei reduzierte der Beinwellwurzel-Extrakt sowohl den Bewegungsschmerz als auch den Druck- und Ruheschmerz signifikant. Die Beweglichkeit verbesserte sich ebenfalls signifikant. Als wirksamkeitsbestimmende Inhaltsstoffe können Allantoin, Schleimpolysaccharide und Gerbstoffe genannt werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik von Kytta® Schmerzsalbe liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Pyrrolizidinalkaloide und deren N-Oxide sind in einigen Pflanzenfamilien zu finden. Vor allem bei den Asteraceen und den Boraginaceen, zu denen auch Symphytum officinale zählt, sind sie verbreitet. Sie werden von Nutztieren auch mit dem Futter aufgenommen und sind daher in einigen Nahrungsmitteln nachweisbar (z.B. Milch, Honig). In Symphytum officinale lassen sich die Pyrrolizidinalkaloide Intermedin, Symphytin und Symviridin, meistens in Form der N-Oxide, nachweisen.

In Untersuchungen zur akuten Toxizität konnten mit getrockneter Blattdroge bei Ratten Leberschäden erzeugt werden. In Langzeitversuchen an Ratten zeigte sich auch eine tumorogene und kanzerogene Wirkung. Für diese Wirkung scheint das Hauptalkaloid Symphytin verantwortlich zu sein, wobei Symphytin sich zusätzlich als mutagen erwiesen hat.

Durch ein Spezialverfahren sind aus dem für Kytta® Schmerzsalbe verwendeten Extrakt über 99 % der in Symphytum officinale enthaltenen Pyrrolizidinalkaloide entfernt worden (Spezifikation: < 0,35 ppm im Fertigarzneimittel). Damit liegen die bei den üblichen Dosierungen des Präparates auftretenden Pyrrolizidinalkaloidmengen unter der toxikologisch als tolerabel anerkannten Menge von 10 µg/Tag für topische Arzneimittel. Da nach den in der Literatur vorliegenden Daten bei diesem Gehalt an Pyrrolizidinalkaloiden keine negativen Effekte beobachtet wurden, sind unter Beachtung der oben genannten Anwendungsempfehlungen Beschränkungen in der Dauer der Anwendung nicht erforderlich.

Der produktspezifische Extrakt war im Ames-Test nicht mutagen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

2-Phenoxyethanol-[butyl, ethyl, methyl, (2-methylpropyl), propyl] (4-hydroxybenzoat), Natriumhydroxid, PPG-1-PEG-9 Lauryl Glycol Ether, Cetylstearylalkohol, Glycerolmonostearat, Natriumdodecylsulfat, Erdnussöl, gereinigtes Wasser, Lavendelöl, Fichtennadelöl, Rosmarinöl, weitere Geruchsstoffe als Bestandteile des Parfümöls Spezial PH (enthält u. a. Benzylbenzoat).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 12 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

OP mit 50 g Creme
OP mit 100 g Creme
OP mit 150 g Creme

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Merck Selbstmedikation GmbH
Frankfurter Straße 250
64293 Darmstadt
Tel.-Nr.: 0 61 51/8 56-22 60
Fax-Nr.: 0 61 51/8 56-22 03

8. Zulassungsnummer

Zul.-Nr.: 6328338.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

8. April 2008

10. Stand der Information

November 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt