

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Finalgon® CPD Wärmecreme
26,5 mg/50 g Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Cayennepfeffer-Dickextrakt

100 g Creme enthalten:
0,6627 - 1,8292 g Dickextrakt aus Cayennepfeffer (4 - 7:1)
entsprechend 53 mg Capsaicinoide, berechnet als Capsaicin
Auszugsmittel Ethanol 80 % (V/V)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von Muskelschmerzen.

Äußerlich angewendet zur Linderung von Muskelschmerzen im Bereich der Schulter, Hals- und Lendenwirbelsäule bei Weichteilrheumatismus und Verspannungen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, tragen Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren 3-mal täglich einen 2 cm langen Creme-Strang dünn auf die schmerzende Stelle auf. Anschließend einziehen lassen.

Art der Anwendung

Das Arzneimittel ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung geeignet.
Nicht länger als 3 Wochen anwenden. Vor einer erneuten Anwendung am gleichen Applikationsort muss ein Zeitraum von 14 Tagen abgewartet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Das Arzneimittel darf bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Capsicum-Zubereitungen (Paprikagewächse) oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels nicht angewendet werden. Ferner darf die Creme bei vorgeschädigter Haut (z. B. nach Verbrennungen und Verletzungen, bei Entzündungen oder Ekzemen) nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Patient sollte darauf hingewiesen werden, bei akuten Zuständen, die z. B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, bei andauernden Gelenksbeschwerden oder bei heftigen Rückenschmerzen, die in die Beine ausstrahlen und/oder mit neurologischen Ausfallerscheinungen (z. B. Taubheitsgefühl, Kribbeln) verbunden sind, einen Arzt aufzusuchen. Cayennepfeffer-Zubereitungen reizen selbst in geringen Mengen die Schleimhäute sehr stark und erzeugen ein schmerzhaftes Brennen. Finalgon CPD Wärmecreme darf daher nicht in die Augen, auf Schleimhäute

oder offene Wunden gelangen. Sollte Finalgon CPD Wärmecreme in die Augen gelangt sein, so ist unverzüglich ein Augenarzt aufzusuchen. Als Sofortmaßnahme wird ein gründliches Spülen des Auges mit reichlich kaltem Wasser empfohlen.

Körperliche Aktivität, verbunden mit Schwitzen, sowie äußere Wärmeanwendung (z. B. warmes Wasser, Sonne, Bestrahlung, Heizkissen) sollten vermieden werden, da dadurch die Wärmewirkung und eventuell auftretendes Brennen oder Stechen verstärkt werden kann.

Sollte die Wärmewirkung auf der Haut vom Patienten als zu stark empfunden werden, können überschüssige Cremereste mit kaltem Wasser und Seife, mit Hautcreme oder einem indifferenten Öl entfernt werden.

Nach dem Auftragen der Creme sollten die Hände sorgsam gewaschen werden, damit ein unbeabsichtigter Kontakt mit anderen Körperstellen vermieden wird.

Bei längerer Anwendung am gleichen Anwendungsort ist mit einer reversiblen Schädigung sensibler Nerven zu rechnen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine ausreichenden Untersuchungen zur Anwendung von Finalgon CPD Wärmecreme bei Kindern vor. Daher soll das Arzneimittel 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.
Die gleichzeitige Anwendung von Wärme auf die Applikationsstelle ist zu vermeiden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung von Finalgon CPD Wärmecreme in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Daten vor. Die Anwendung von Finalgon CPD Wärmecreme wird daher in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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)
---------------	--

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen (urtikarielles Exanthem) in Form von Quaddeln, Bläschen und Juckreiz auftreten. Die Behandlung ist dann sofort abzubrechen.

Nach der Anwendung des Arzneimittels kann es zu Schmerzen im Bereich der Auftragsstelle kommen (s. 4.4) (Häufigkeit nicht bekannt).

Inhalation des Arzneimittels bzw. Kontakt mit der Nasenschleimhaut können aufgrund der schleimhautreizenden Wirkung des Arzneimittels zu Husten- und/oder Niesreiz führen (s. 4.4) (Häufigkeit nicht bekannt).

Bei auftretenden Nebenwirkungen sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt aufgesucht 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

Bei längerer Anwendung am gleichen Anwendungsort ist mit einer reversiblen Schädigung sensibler Nerven zu rechnen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von Muskelschmerzen

ATC-Code: M02AB01 (Capsicumfrüchte-Extrakt)

lokal analgetisch (schmerzlindernd), lokal hyperämisierend

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zur Pharmakokinetik der Zubereitung liegen keine Ergebnisse vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Der Scharfstoff des Paprikas, das Capsaicin, der auch in der vorliegenden Capsicum-Zubereitung enthalten ist, wurde tierexperimentell untersucht. Die akute Toxizität nach oraler Aufnahme wurde bei Nagetieren untersucht. Die LD₅₀ betrug 118,8 mg/kg KG für männliche und 97,4 mg/kg KG für weibliche Mäuse. Bei Ratten betrug die LD₅₀ 161,2 mg/kg KG für männliche und 148,1 mg/kg KG für weibliche Tiere.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mittelkettige Triglyceride, Glycerolmonostearat 40 - 55 (Typ II), Glycerolmono/di(palmitat/

Finalgon® CPD Wärmecreme

stearat)-Natriumstearat (95:5), Wollwachs, emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph. Eur.), dickflüssiges Paraffin, Carbo-mer 980, Propylenglycol, Phenoxyethanol (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser, Rosmarinöl, Dimeticon, Natriumhydroxid, Sprühgetrock- neter Glucosesirup

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate (vor Anbruch der Tube)
6 Monate (nach Anbruch der Tube)

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonde- ren Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit PE Schraubdeckel
Originalpackung mit 50 g Creme N 1

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Boehringer Ingelheim Pharma
GmbH & Co. KG
Vertriebslinie Thomae
Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Telefon: 0800 77-90900
Telefax: 06132 72-9999
www.finalgon.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

57942.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

19. April 2005

10. STAND DER INFORMATION

April 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt