

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL*Rheumon Creme**Rheumon Lotio***2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Wirkstoff: Etofenamat

Rheumon Creme

1 g Creme enthält 100 mg Etofenamat

(Hilfsstoffe siehe unter 6.1)

Rheumon Lotio

1 g Emulsion enthält 100 mg Etofenamat

(Hilfsstoffe siehe unter 6.1)

3. DARREICHUNGSFORMEN*Creme*

Siehe unter Punkt 6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

Lotio

Siehe unter Punkt 6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur äußerlichen unterstützenden symptomatischen Behandlung von Schmerzen:

- bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen im Bereich der Extremitäten infolge stumpfer Traumen, z.B. Sportverletzungen;
- der gelenknahen Weichteile (z. B. Schleimbeutel, Sehnen, Bänder und Gelenkkapsel) bei Arthrose des Kniegelenks.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungNur zur äußerlichen Anwendung!
Nicht einnehmen!*Rheumon Creme*

Mehrmals (3 bis 4 mal) täglich – je nach Größe der schmerzhaften Gebiete – einen 5 bis 10 cm langen Strang (entspricht ca. 1,7 bis 3,3 g pro Anwendung) *Rheumon Creme* dünn auftragen und leicht einreiben.

Rheumon Lotio

Mehrmals (3 bis 4 mal) täglich – je nach Größe der schmerzhaften Gebiete – eine Menge im Durchmesser von ca. 3 cm (entspricht ca. 1,7 bis 3,3 g pro Anwendung) dünn auftragen und leicht einreiben.

Vor Anlegen eines Verbandes sollte *Rheumon Creme/-Lotio* einige Minuten auf der Haut eintrocknen. Von der Anwendung eines Okklusiv-Verbandes wird abgeraten.

Bei rheumatischen Erkrankungen ist in den meisten Fällen eine Behandlungsdauer von 3–4 Wochen ausreichend; bei stumpfen Verletzungen (z. B. Sportverletzungen) kann die Behandlungsdauer bis zu 2 Wochen betragen. Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt. Bei weiter bestehenden Beschwerden ist der Arzt aufzusuchen, der über das weitere Vorgehen entscheidet.

4.3 Gegenanzeigen*Rheumon Creme/-Lotio* darf nicht angewendet werden:

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Etofenamat, einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels oder andere nicht-steroidale Antiphlogistika;
- auf offenen Verletzungen, bei Entzündungen oder Infektionen der Haut, sowie auf Ekzemen oder auf Schleimhäuten;
- bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren, da hierzu bisher keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen;
- Im letzten Trimenon der Schwangerschaft;
- Im ersten und zweiten Drittel der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses (siehe Abschnitt 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:*Rheumon Creme/-Lotio* soll nicht auf verletzter oder ekzematös entzündeter Haut angewendet werden;

- bei akuten Zuständen, die mit starker Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, bei andauernden oder sich verschlimmernden Beschwerden, sollte ein Arzt aufgesucht werden;
- soll direktes Sonnenlicht gemieden werden.
- Kinder sollen nicht mit den mit dem Arzneimittel eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen.

Darf nicht in die Augen gelangen.

Durch *Rheumon Creme/-Lotio* können auf polierten Möbeln oder Kunststoffen Verfärbungen oder Veränderungen der Oberfläche hervorgerufen werden. Daher ggf. die Hände nach dem Einreiben waschen oder den Kontakt mit oben genannten Gegenständen vermeiden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von *Rheumon Creme/-Lotio* sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden. Der behandelnde Arzt sollte dennoch darüber informiert werden, welche Medikamente gleichzeitig angewendet werden bzw. bis vor kurzem angewendet wurden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft**

Über die Sicherheit einer Anwendung von Etofenamat in der Schwangerschaft liegen für den Menschen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Da der Einfluss einer Prostaglandinsynthese-Hemmung auf die Schwangerschaft ungeklärt ist, sollte *Rheumon Creme/-Lotio* im 1. und 2. Drittel der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses

angewendet werden. Die Tagesdosierung sollte in diesem Fall 13 g *Rheumon Creme/-Lotio* (siehe Abschnitt 4.2) nicht überschreiten.

Im letzten Schwangerschaftsdrittel ist die Anwendung von *Rheumon Creme/-Lotio* kontraindiziert.

Aufgrund des Wirkmechanismus könnte es im letzten Schwangerschaftsdrittel zu einer Hemmung der Wehentätigkeit, einer Verlängerung von Schwangerschaft und Geburtsvorgang, kardiovaskulärer (vorzeitiger Verschluss des Ductus arteriosus Botalli, pulmonale Hypertonie) und renaler (Oligurie, Oligoamnion) Toxizität beim Kind, verstärkter Blutungsneigung bei Mutter und Kind und verstärkter Ödembildung bei der Mutter kommen.

Stillzeit

Da Etofenamat in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht, sollte eine längere Anwendung von *Rheumon Creme/-Lotio* in der Stillzeit nach Möglichkeit vermieden und eine maximale Tagesdosierung von 13 g (siehe Abschnitt 4.2) nicht überschritten werden. Stillende dürfen, um eine Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden, das Arzneimittel nicht im Brustbereich anwenden.

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

Rheumon Creme/-Lotio hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Selten: Hautrötungen
Sehr selten: allergische Hautreaktionen (z. B. starker Juckreiz, Hautausschlag, Hautrötung, Schwellung, Bläschenbildung), die sich nach Absetzen der Medikation meist rasch zurückbilden.
Photosensibilisierung

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit und 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: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte die Emulsion wieder entfernt und mit Wasser abgewaschen werden. Bei Anwendung von wesentlich zu großen Mengen oder versehentlicher Einnahme von *Rheumon Creme/-Lotio* ist der Arzt zu benachrichtigen.

Ein spezifisches Antidot existiert nicht.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum

ATC Code: M02AA06

Etofenamat ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum mit analgetischen Eigenschaften. Die tierexperimentell belegte und durch zahlreiche Humanstudien bestätigte ausgeprägte antiphlogistische Wirkung beruht auf einer Vielzahl von Einzelwirkungen. Etofenamat greift an verschiedenen Stellen in das Entzündungsgeschehen ein: Neben der Hemmung der Prostaglandin-Synthese wurde eine Hemmung der Histaminfreisetzung, eine Bradykinin- und Serotonin-antagonisierende Wirkung, eine Hemmung der Komplementaktivität sowie eine Inhibition der Hyaluronidasefreisetzung festgestellt.

Membranstabilisierende Eigenschaften verhindern die Freisetzung von proteolytischen Enzymen. Es resultiert eine Hemmung exsudativer und proliferativer Entzündungsprozesse; anaphylaktische und Fremdkörperreaktionen werden reduziert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**Plasmaspiegel**

Wurden bei Probanden 300 mg Etofenamat in Form von *Rheumon Creme/-Lotio* aufgetragen, so wurden maximale Fenamat-Plasmaspiegel ca. 12–24 Stunden post applicationem gemessen (19–31 ng/ml).

Proteinbindung

Die Proteinbindung liegt bei 98 %–99 %.

Metabolisierung und Elimination

Die Etofenamat-Ausscheidung erfolgt in Form von zahlreichen Metaboliten (Hydroxylierung, Ether- und Esterspaltung) und deren Konjugaten zu 35 % renal und in hohem Maße biliär, respektive fäkal.

Das Vorliegen eines enterohepatischen Kreislaufs ist wahrscheinlich.

Bioverfügbarkeit

Die Bioverfügbarkeit Etofenamat-haltiger Zubereitungen unterliegt hohen interindividuellen, aber auch intraindividuellen Schwankungen, die im Wesentlichen durch den Applikationsort, die Hautfeuchtigkeit und andere Faktoren bedingt sind. Nach kutaner Applikation liegt die relative Bioverfügbarkeit, d. h. der systemisch verfügbare Anteil der Dosis, in der Größenordnung anderer Etofenamat-Zubereitungen (bis zu 20 %).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In chronischen Toxizitätsstudien kam es nach systemischer Gabe hoher Dosen (100 mg/kg KG/Tag) bei Ratten zur Ausbildung von Blutungen und Ulzera im Magen/Darmbereich mit nachfolgenden Peritonitiden und erhöhter Mortalität und bei Affen zur Verminderung des Körper- und Thymusgewichts sowie des Hämoglobins.

Die in-vitro- und in-vivo-Untersuchungen zur Induktion von Gen- und Chromosomenmutationen verliefen negativ. In Langzeitstudien mit oraler Anwendung an Ratten und Mäusen ergab sich kein Hinweis auf ein tumorergezeugendes Potential von Etofenamat.

Etofenamat passiert die Plazenta. Im Tierversuch lag die embryotoxische Dosis unterhalb der maternaltoxischen. Bei der Ratte zeigten sich nach oraler Gabe (Tag 6–15 p.c.) vermehrt Dilatationen des Nierenbeckens sowie eine erhöhte Inzidenz von 14 Rippenpaaren bei Jungtieren behandelter Muttertiere. Etofenamat wird in Form von Flufenaminsäure in geringen Konzentrationen mit der Muttermilch ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile****Rheumon Creme**

Benzylalkohol, wasserfreie Citronensäure (Ph. Eur.), Glycerolmono/di(palmitatstearat) Isopropylmyristat (Ph. Eur.), Macrogolstearat 5000, Hymetellose, Natriumcitrat 2H₂O, gereinigtes Wasser

Rheumon Lotio

Aluminium Magnesium Silicate, Benzylalkohol, wasserfreie Citronensäure (Ph. Eur.), Diisopropyladipat, Glycerolmonostearat, Hexadecan-1-ol, Macrogolstearat 5000, Natriumcitrat 2H₂O, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit beträgt 4 Jahre für *Rheumon Lotio* und 3 Jahre für *Rheumon Creme*.

Nach Öffnen der Flasche bzw. der Tube sind *Rheumon Lotio* und *Rheumon Creme* noch 12 Wochen haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**Rheumon Lotio:**

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

Rheumon Creme:

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt der Behältnisse**Rheumon Creme**

Originalpackung zu 50 g Creme **[N 1]**
Originalpackung zu 100 g Creme **[N 2]**

Rheumon Lotio

Originalpackung mit Flasche zu 100 g Emulsion **[N 2]**

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Köln

Mitvertrieb:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstr. 1
61352 Bad Homburg
Telefon 06172 888 01

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Rheumon Creme: 3104.00.00

Rheumon Lotio: 6444.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Rheumon Creme: 16.05.1983

Rheumon Lotio: 11.01.1989

Datum der letzten Verlängerung

Rheumon Creme: 21.12.2009

Rheumon Lotio: 26.06.2012

10. STAND DER INFORMATION

März 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt