

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Kytta-Balsam® f

Creme

Wirkstoffe: 35 % Beinwellwurzel-Fluidextrakt (1 : 2), 1,2 % Methylnicotinat

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile

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

Sonstige Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Creme

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von schmerzhaften Muskel- und Gelenkbeschwerden, Prellungen, Zerrungen und Verstauchungen (nach Abklingen der akuten Phase). Zur lokalen Durchblutungsförderung.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Je nach Größe der zu behandelnden Körperstelle einen Cremestrang von 2–4 cm Kytta-Balsam® f auftragen. Die Anwendung kann 2–4-mal täglich erfolgen.

Kytta-Balsam® f auf die schmerzhaften Körperstellen auftragen. Die Anwendung kann bis zum Abklingen der Beschwerden oder nach Anweisung des Arztes weitergeführt werden. Die Dauer der Anwendung sollte vom Arzt festgelegt werden.

Kytta-Balsam® f sollte möglichst dünn aufgetragen werden. Eine Langzeitanwendung auf großen Flächen sollte vermieden werden.

4.3 Gegenanzeigen

Kytta-Balsam® f darf nicht angewendet bei: Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Beinwell, Erdnuss, Soja, Methylnicotinat, Paraben, Eukalyptusöl, Rosmarinöl oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei Kindern unter 12 Jahren sowie während der Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6.).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kytta-Balsam® f ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

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

Patienten mit allergischer Prädisposition neigen eher zu Überempfindlichkeitsreaktionen. Patienten, die Kytta-Balsam® f zum ersten Mal anwenden, sollten das Präparat klein-

flächig, z. B. am Handgelenk, auf Verträglichkeit testen.

Bei sehr empfindlicher Haut können zum Auftragen auch Einmalhandschuhe verwendet werden.

Aufgrund der gefäßerweiternden Eigenschaften des Wirkstoffs Methylnicotinat tritt in dem behandelten Hautareal eine Rötung auf, die von einem angenehmen Wärmegefühl begleitet ist. Wird diese Reaktion als zu stark empfunden, kann die Arzneimittelmenge reduziert, mit kaltem Seifenwasser abgewaschen oder die Behandlung ganz abgebrochen werden.

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

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Nach jeder Anwendung Hände waschen!

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine Kombination mit anderen Hyperämika oder Mitteln zur physikalischen Wärmetherapie (z. B. heißen Bädern, Saunagängen, Heizkissenanwendungen, Bestrahlungen o. ä.) kann zu einer übermäßigen Hautreizung bis hin zu systemischen Reaktionen führen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Für Beinwellwurzel-Fluidextrakt und Methylnicotinat liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Kytta-Balsam® f sollte deshalb nicht während der Schwangerschaft oder Stillzeit angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Kytta-Balsam® f hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Insbesondere zu Beginn der Behandlung können lokale oder systemische Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautbrennen und Juckreiz auftreten. Patienten, die Kytta-Balsam® f zum ersten Mal anwenden, sollten das Präparat kleinflächig, z. B. am Handgelenk auf Verträglichkeit testen. Besonders Patienten mit allergischer Prädisposition neigen eher zu Überempfindlichkeitsreaktionen (siehe Abschnitt 4.4.). In Spontanmeldungen wurde in Einzelfällen von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock berichtet.

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 klinischen Studien zu Kytta-Balsam® f traten Nebenwirkungen relativ selten auf, wobei sich die Daten zudem auf eine geringe Patientenzahl beziehen. Da die folgenden möglichen Nebenwirkungen daher im Wesentlichen auf spontanen Meldungen aus umfangreicher Anwendung nach der Markteinführung beruhen, ist eine präzise Schätzung der Häufigkeit nicht möglich. Daher ist die Häufigkeit als „nicht bekannt“ einzustufen.

Wie jedes äußerlich angewendete Arzneimittel kann die Anwendung von Kytta-Balsam® f zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen. Diese können sich als Hautreaktionen an der Auftragsstelle äußern wie beispielsweise Kontaktdermatitis, allergische Dermatitis, Hautreizung, Ausschlag (z. B. papulopustulöser Hautausschlag, Vesikel- und Blasenbildung), Pruritus, Urtikaria, Ekzeme, Schmerzen an der Auftragsstelle, Brennen der Haut, Hitzegefühl, Erythem oder Schwellung an der Auftragsstelle, die von Parästhesien begleitet sein können.

Aus Spontanfällen wurden auch systemische Überempfindlichkeitsreaktionen unterschiedlichen Schweregrades einschließlich anaphylaktoider Reaktionen bis zum anaphylaktischen Schock berichtet.

Diese Überempfindlichkeitsreaktionen können beispielsweise folgende Organklassen betreffen:

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Generalisierte Hautreaktionen, z. B. generalisierte Formen der oben beschriebenen lokalen Hautreaktionen, Urtikaria, übermäßiges Schwitzen, Angioödem mit Schwellungen im Gesicht und der Augenlider

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

z. B. Ödeme im Mund- und Rachenraum, gastrointestinale Störungen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Diarrhoe

Augenerkrankungen

z. B. allergische Konjunktivitis, Reizung der Augen oder vermehrter Tränenfluss

Erkrankungen der Atemwege, des Brust- und Mediastinums

z. B. verstopfte Nase, allergische Rhinitis/Rhinorrhoe, Reizung der Atemwege, Atemnot, Reizung des Rachens, Spasmen im Mund-Rachenraum, Laryngo- und Bronchospasmen, Laryngo- und Bronchialödeme

Erkrankungen des Nervensystems

z. B. Schwindel, Parästhesien, Kopfschmerzen

Herz- und Gefäßerkrankungen

z. B. Flush, kardiovaskuläre Störung/Insuffizienz, Blutdruckschwankungen, Tachykardie, Kreislaufkollaps

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Die oben genannten Überempfindlichkeitsreaktionen können auch mit Brustbeschwerden/Brustschmerzen, Schmerzen, Schüttelfrost oder Unwohlsein einhergehen.

Erdnussöl kann in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Methyl-, Ethyl-, Propyl-, Butyl- und Isobutyl-4-hydroxybenzoat (Parabene) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

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

In schweren 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

Dieses Arzneimittel ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Es wurden nur wenige Fälle von Überdosierung nach Anwendung von Kytta-Balsam® f einschließlich der in Abschnitt 4.8. behandelten unerwünschten Wirkungen berichtet. Von der Anwendung von höheren Dosen als empfohlen (siehe Abschnitt 4.2.) wird abgeraten.

Sollten größere Mengen von Kytta-Balsam® f verschluckt worden sein, so sind die Creme-reste umgehend aus der Mundhöhle und dem Nasen-Rachenraum zu entfernen.

Informationen zum Verschlucken von Kytta-Balsam® f liegen nur begrenzt vor. Es wird angenommen, dass Anzeichen und Symptome einer oralen Überdosierung einer überschießenden pharmakologischen Wirkung entsprechen: starker Flush, Übelkeit/Erbrechen, Diarrhoe, Dyspepsie, Schwindel, Synkopen, Hypotonie, mögliche Herzrhythmusstörungen und Abweichungen bei Laborparametern, einschließlich Erhöhung der Leberwerte. Der Patient ist sorgfältig zu beobachten und mit unterstützenden Maßnahmen zu behandeln. Es liegen nur unzureichende Informationen bezüglich der Dialysierbarkeit von Nicotinsäure vor.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Topisches Antiphlogistikum auf pflanzlicher Basis.

ATC-Code: M02AP56

Der Beinwellwurzel-Fluidextrakt in Kytta-Balsam® f wirkt entzündungshemmend, schmerzlindernd, abschwellend und fördert die Granulation und Geweberegeneration. Als wirksamkeitsbestimmende Inhaltsstoffe können Allantoin, Schleimpolysaccharide und Gerbstoffe genannt werden.

Methylnicotinat wird in hohem Maße percutan transportiert. Die hyperämisierende Wirkung wird durch die nach der Spaltung des Esters freigesetzte Nicotinsäure hervorgerufen. Aufgrund der gefäßerweiternden

Eigenschaften der Nicotinsäure tritt in dem behandelten Hautareal eine Rötung auf, die von einer angenehmen Wärmeempfindung begleitet ist.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik von Kytta-Balsam® f 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 tumorigene und kanzerogene Wirkung. Für diese Wirkungen scheint das Hauptalkaloid Symphytin verantwortlich zu sein, wobei Symphytin sich zusätzlich als mutagen erwiesen hat.

Durch ein Spezialverfahren sind aus dem für Kytta-Balsam® f 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 noch weit 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.

Die akute orale Toxizität von Methylnicotinat beträgt bei Ratten: LD₅₀ > 2000 mg/kg KG

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Erdnussöl, Eukalyptusöl, Fichtennadelöl, Lavendelöl, Rosmarinöl, weitere Geruchsstoffe als Bestandteile des Parfumöl Spezial PH (enthält u. a. Benzylbenzoat), Glycerol-1-stearat, Natriumdodecylsulfat, Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), 2-Phenoxyethanol-(butyl, ethyl, methyl, propyl) (4-hydroxybenzoat) [72:(4:4:2:16:2)], gereinigtes Wasser (Ph. Eur.).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 12 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

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
www.merckselbstmedikation.de

8. Zulassungsnummer

Reg.-Nr. 49111

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Dieses Arzneimittel ist nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften im Verkehr. Die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen.

10. Stand der Information

05/2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt