



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Kytta-Plasma® f

Paste

Wirkstoff:

30 % Beinwellwurzel-Fluidextrakt (1 : 2)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil

100 g Kytta-Plasma® f enthalten:
30,0 g Beinwellwurzel-Fluidextrakt (1 : 2)
(Auszugsmittel: Ethanol 60 Vol.-%).

Sonstige Bestandteile
siehe unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Paste

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Prellungen, Zerrungen, Verstauchungen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Falls nicht anders verordnet, Kytta-Plasma® f normalerweise kalt anwenden. Zum warmen Umschlag die Tube im Wasserbad entsprechend temperieren (Tube vorher entlüften!). Ein angefeuchtetes Stück Verbandsmaterial wird mit dem beigegefügteten Spatel auf einer ausreichenden Fläche (1–4 Handteller groß) ca. 1 mm dick mit Kytta-Plasma® f bestrichen, auf die erkrankte Körperstelle gelegt und mit einem Tuch abgedeckt. Die Fixierung kann mit einer Binde erfolgen. Die Umschläge mit Kytta-Plasma® f können ein- bis zweimal täglich bis zu 5 Stunden (warme Umschläge nicht länger als 2 Stunden) angelegt werden. Um bei empfindlicher Haut ein zu starkes Aufweichen zu vermeiden, sollte vor der Erneuerung des Umschlages eine Pause von etwa 2–4 Stunden eingelegt werden. Nach mehrtägiger Anwendung empfiehlt sich eine Behandlungspause von 1–2 Tagen.

Kytta-Plasma® f als kalten oder warmen Umschlag verwenden. Die Umschläge können ein- bis zweimal täglich angelegt werden. Die Anwendung kann bis zum Abklingen der Beschwerden oder nach Anweisung des Arztes weitergeführt werden. Da besonders bei empfindlicher Haut eine Aufweichung der oberen Hautschichten durch längere Anwendung auftreten kann, empfiehlt es sich, zwischen den Anwendungen Pausen von 2–4 Stunden bzw. nach mehrtägiger Anwendung 1–2 Tage Pause einzulegen.

Damit die Paste besser aufgetragen werden kann, empfehlen wir, sie vor dem Gebrauch leicht durchzukneten. Zur Entlüftung der Tube die Schraubkappe entfernen, die Tube an der Naht mehrmals leicht aufstoßen, damit sich die Paste absenken kann. Anschließend die Tube zusammendrücken, bis die Paste die Tubenöffnung erreicht hat und die Luft entwichen ist. Danach die zusammengedrückte Tube mit der Schraubkappe fest verschließen. Die verschlossene Tube nun einige Male durch leichtes Zusammendrücken kneten.

4.3 Gegenanzeigen

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

Kytta-Plasma® f darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Patienten, die Kytta-Plasma® f zum ersten Mal anwenden, sollten das Arzneimittel kleinflächig, z. B. am Handgelenk, auf Verträglichkeit testen.

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

Zur Anwendung von Kytta-Plasma® f bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Daher darf Kytta-Plasma® f bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Patienten mit allergischer Prädisposition neigen eher zu Überempfindlichkeitsreaktionen.

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

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

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

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 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

Es wurden keine Fälle der Überdosierung berichtet.

Das Arzneimittel ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Von der Anwendung höherer Dosierungen als 4.2. angegeben, ist abzuraten. Die Datenlage bezüglich der versehentlichen oralen Applikation ist begrenzt. Sollten größere Mengen Paste verschluckt worden sein, so sind die Pastenreste 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: Topische Antiphlogistikum auf pflanzlicher Basis.

ATC-Code: M02AP06

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

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik von Kytta-Plasma® 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-Plasma® 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 Mengen 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, Aluminium-Magnesium-Silicat, Rosmarinöl, weitere Geruchsstoffe als Bestandteile des Parfümöls Spezial PH (enthält u. a. Benzylbenzoat), weißer Ton, Glycerol, Lavendelöl, Fichtennadelöl.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

OP mit 200 g Paste

OP mit 400 g Paste

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.: 6328315.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

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