

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Pernionin® Thermo-Teilbad 0,5 g/100 ml
Badezusatz

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 ml enthalten 0,5 g Benzylnicotinat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Badezusatz

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur unterstützenden Behandlung bei Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises, zur vorübergehenden Steigerung der peripheren Durchblutung, bei Erfrierungsschäden 1. Grades (Frostbeulen).

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Soweit nicht anders verordnet, soll Pernionin® Thermo-Teilbad folgendermaßen angewendet werden:

Handbad, Armbad (bis zum Oberarm), Fußbad, Unterschenkelbad:

Etwa 5 ml Pernionin® Thermo-Teilbad auf 1 Liter Wasser.

Kompressen:

etwa 10 ml Pernionin® Thermo-Teilbad auf 1 Liter Wasser.

In der Regel wird ein Bad pro Tag genommen.

Hinweis: Pernionin® Thermo-Teilbad liegt ein Messbecher bei.

Kinder und Jugendliche

Pernionin® Thermo-Teilbad ist kontraindiziert bei Säuglingen und Kleinkindern (bis zum 3. Lebensjahr) (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Zur Bereitung von Teilbädern.

Für Teilbäder ein entsprechendes Gefäß mit Wasser füllen. Die Badetemperatur beträgt 36 °C–39 °C, bei frischen Erfrierungen nicht mehr als 18 °C–20 °C. Die oben angegebene Menge Pernionin® Thermo-Teilbad unmittelbar vor dem Bad hineingießen und gut umrühren. Die Badedauer (Teilbäder und Kompressen) beträgt im Allgemeinen 10 Minuten. Das Bad kann zu jeder Tageszeit angewendet werden.

Die Anwendung kann so lange erfolgen, wie Beschwerden bestehen oder so lange, wie es der Arzt empfiehlt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Pernionin® Thermo-Teilbad soll nicht angewendet werden bei dekompensierten Herz-, Leber- und Nierenerkrankungen, entzündlichen Hauterkrankungen, offenen Wunden, arteriellen Gefäßverschlüssen an Extremitäten, schweren diabetischen Mikroangiopathien und Überempfindlichkeit gegenüber den Inhaltsstoffen.

Pernionin® Thermo-Teilbad ist nicht zur Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern (bis zum 3. Lebensjahr) geeignet.

Bei größeren Hautverletzungen und akuten und unklaren Hauterkrankungen, schweren fieberhaften und ansteckenden Erkrankungen, Herzinsuffizienz und hohem Blutdruck soll Pernionin® Thermo-Teilbad nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Badekonzentrat nicht direkt auf die Schleimhaut aufbringen. Nicht im Bereich der Augen verwenden. Sollten versehentlich Spuren von Pernionin® Thermo-Teilbad ins Gesicht gelangen, kann vorübergehend ein im Allgemeinen harmloses Brennen mit anschließender Hautrötung auftreten. Mehrfaches Abspülen mit klarem Wasser ist dann empfehlenswert.

Nicht unverdünnt anwenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Keine Einschränkungen bekannt.

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

Nicht zutreffend.

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)

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Kontaktexzem, Schwellung, Rötung, Juckreiz sind möglich.

Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Hinweis:

Ein leichtes Brennen der Haut sowie Hautrötung sind Zeichen der Wirkung des Bades.

Benetzung der Schleimhäute mit unverdünntem Konzentrat verursacht brennende Schmerzen.

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 anzuzeigen.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

4.9 Überdosierung

Bei einer Überdosierung von Pernionin® Thermo-Teilbad tritt verstärkte Hautrötung und Brennen der Haut auf, die nach einiger Zeit wieder verschwinden. Mehrfaches Abspülen mit klarem Wasser ist empfehlenswert.

Vergiftungen durch orale Aufnahme von Pernionin® Thermo-Teilbad sind bisher nicht bekannt geworden.

Maßnahmen bei oraler Aufnahme:

Bei versehentlicher Einnahme der unverdünnten Zubereitung sind gastrointestinale Erscheinungen wie Übelkeit, Erbrechen und ggf. Diarrhoe zu erwarten. Aufgrund des Tensidgehalts besteht beim Erbrechen die Gefahr der Schaumaspiration. Mundhöhle und Rachen sind in der Regel bei der Inspektion hochrot. Bei Aufnahme größerer Mengen können Dyspnoe und Hypotonie auftreten. Bei Kindern kann es bei Aufnahme größerer Mengen durch den Isopropanolgehalt zu lebensbedrohlichen Intoxikationen kommen. Die Symptome entsprechen denen der Ethanolvergiftung.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hyperämisierende balneotherapeutische Antirheumatika

ATC-Code: M02BA

Benzylnicotinat wirkt lokal hyperämisierend durch Nikotinsäure nach Spaltung des in hohem Maße perkutan transportierbaren Esters.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Der perkutane Permeationskoeffizient für Nikotinsäurebenzylester ist bisher nicht bekannt. Aus den chemischen und physikalischen Eigenschaften ist jedoch eine hohe Permeabilität der Haut für diese Substanz abzuleiten, die etwa mit Salicylsäuremethyl-ester vergleichbar ist. Nikotinsäurebenzylester werden bei der Penetration in Nikotinsäure und Benzylalkohol gespalten. Diese entstehende Nikotinsäure ist der entscheidende Wirkstoff für die Gefäßerweiterung. Die Ester stellen die bessere perkutane Transportform dar, da die Haut für Nikotinsäure deutlich geringer permeabel ist. Die Nikotinsäure und die aus Benzylalkohol durch Oxidation entstehende Benzoesäure werden in der Leber mit Glycin zu Nikotinsäure bzw. Hippursäure mit einer Halbwertszeit von etwa einer Stunde konjugiert und renal ausgeschieden. Die zur Lipidsenkung (bei Hyperlipidämie Typ II) erforderlichen Dosen an Nikotinsäure (3–6 g/d) sind durch Bäder nicht erreichbar. Toxikologische Reaktionen sind bei Bädern nicht zu erwarten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Effekte wurden nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend

über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen. Die Relevanz für den Menschen wird als gering bewertet. Die mittlere letale Dosis (LD₅₀) in der Maus nach oraler bzw. intravenöser Gabe von Benzylnicotinat liegt im Bereich von 2.164 mg/kg bis 2.364 mg/kg bzw. 100 mg/kg. Nicotinsäure zeigte im AMES- und im Mikronukleus-Test keine mutagenen Eigenschaften. Es liegen keine Studien zur Karzinogenität vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Fichtennadelöl, 2-Propanol, Polysorbat 20, Polysorbat 80; Farbstoffe: Chinolingelb (E 104), Patentblau V (E 131).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

O.P. mit 100 ml Badezusatz
O.P. mit 500 ml Badezusatz

Messbecher mit der Kennzeichnung CE 0123 als Medizinprodukt

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstr. 2
53783 Eitorf
Telefon: (02243) 87-0
Telefax: (02243) 87-175
E-Mail: Info@krewel-meuselbach.de

8. Zulassungsnummer

6140103.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
24.10.1997

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
10.12.2009

10. Stand der Information

Mai 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich

Apothekenexklusiv

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin