

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Rheuma- & Muskelschmerzcreme Winthrop
Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 g Creme enthalten:
0,625 g Pfefferminzöl,
0,625 g Eukalyptusöl,
0,40 g Rosmarinöl.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme (weiß).

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Für die äußerliche Anwendung zur unterstützenden Behandlung rheumatischer Beschwerden und Muskelschmerzen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren tragen Rheuma- & Muskelschmerzcreme Winthrop 3- bis 5-mal täglich auf die betroffenen Stellen mit einem ca. 6 cm langen Cremestrang gleichmäßig auf und massieren dann die Creme gut ein.

6 cm Cremestrang enthalten: 0,125 g Pfefferminzöl, 0,125 g Eukalyptusöl und 0,08 g Rosmarinöl.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung und wird vom behandelnden Arzt bestimmt.

4.3 Gegenanzeigen

Rheuma- & Muskelschmerzcreme Winthrop darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen Pfefferminzöl, Menthol, Eukalyptusöl und Rosmarinöl oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- in der Stillzeit,
- bei geschädigter Haut (z. B. Verletzungen, Verbrennungen),
- bei Haut- und Kinderkrankheiten mit Exanthem,
- bei Keuchhusten, Pseudokrupp,
- bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von Rheuma- & Muskelschmerzcreme Winthrop kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.
- bei Kindern unter 12 Jahren (siehe Abschnitt 4.4),

- bei Kindern mit Anfallsleiden (mit und ohne Fieber).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei akuten Zuständen, die z. B. mit Rötung, Gelenkschwellung, Überwärmung oder Fieber einhergehen, sowie bei Beschwerden, die länger als 4 Wochen andauern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Rheuma- & Muskelschmerzcreme Winthrop darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden. Bei Säuglingen und Kindern unter 30 Monaten besteht die Gefahr eines Kehlkopfkrampfes.

Rheuma- & Muskelschmerzcreme Winthrop sollte nicht im Gesicht angewendet werden.

Bei der Anwendung von Rheuma- & Muskelschmerzcreme Winthrop ist der Kontakt des Arzneimittels mit den Augen zu vermeiden.

Rheuma- & Muskelschmerzcreme Winthrop sollte nicht im Bereich von Schleimhäuten angewendet werden.

Nach der Anwendung von Rheuma- & Muskelschmerzcreme Winthrop sind die Hände gründlich zu reinigen.

Hinweis: Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen können.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer äußerlicher Anwendung sind keine Wechselwirkungen zu erwarten.

Bei großflächiger und/oder langfristiger Anwendung ist jedoch nicht auszuschließen, dass infolge einer Aufnahme größerer Wirkstoffmengen durch die Haut die Wirkung anderer Arzneimittel abgeschwächt und/oder verkürzt wird, da Eukalyptusöl eine Beschleunigung des Fremdstoffabbaus in der Leber bewirkt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung von Rheuma- & Muskelschmerzcreme Winthrop während der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollte dieses Arzneimittel in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

In der Stillzeit darf Rheuma- & Muskelschmerzcreme Winthrop nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Die enthaltenen Monoterpene passieren die Plazentaschranke. In geringer Menge treten ätherische Öle in die Muttermilch über.

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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 ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Häufigkeit nicht bekannt: allergische Symptome, wie z. B. Hautausschläge, Rötungen, Blasenbildung, Nesselsucht, Schwellungen, Kontaktekzeme oder Reizerscheinungen an Haut und Schleimhäuten (z. B. Augenreizung, Nasenreizung); Asthma, Bronchospasmen. Das Einatmen von cineolhaltigen ätherischen Ölen kann Hustenreiz auslösen.

Bei äußerer großflächiger Anwendung können Vergiftungserscheinungen auftreten, z. B. Nierenversagen und ZNS-Schäden.

Bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch (Verschlucken) können Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl, Eukalyptusöl und Rosmarinöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Pfefferminzöl, Eukalyptusöl und Rosmarinöl können bei Säuglingen und Kindern bis zu 30 Monaten einen Laryngospasmus hervorrufen.

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 bestimmungsgemäßem Gebrauch sind Überdosierungserscheinungen und Intoxikationen nicht zu erwarten und wären allenfalls bei missbräuchlicher oraler Anwendung der Creme zu erwarten.

Nach Einnahme großer Mengen von Eukalyptusöl kann es zu gastrointestinalen Reizerscheinungen (Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall), Atemnot und ZNS-Symptomen (Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel, Benommenheit mit Sprachstörungen, gelegentlich Krampfanfälle) kommen.

Zeichen einer schweren Vergiftung sind flache, unregelmäßige Atmung, Herz-Kreislauf-Kollaps und Koma. Bei einem Patienten wurden nach Einnahme von 30 ml Eukalyptusöl vorübergehende Herzrhythmusstörungen beobachtet; in einem Fall kam es nach Ingestion von 120–220 ml zu vorübergehender Nierenschädigung mit Anurie, Hämaturie und Albuminurie.

Spezifische Gegenmittel sind nicht bekannt. Erbrechen sollte wegen der Aspirationsgefahr nicht herbeigeführt werden. Empfohlen wird eine reichliche Flüssigkeitszufuhr (keine Milch, keine alkoholischen Getränke – wegen der resorptionsfördernden Wirkung). Ob therapeutische Maßnahmen ergriffen werden müssen, hängt von der aufgenommenen Menge und der klinischen Symptomatik ab. Ist die Menge gering und der Patient symptomfrei oder liegen lediglich Erbrechen oder geringfügige Benommenheit vor, ist ein Beobachten des Patienten ausreichend. Nach Ingestion einer großen Menge oder bei schwerer klinischer Symptomatik sind eine Magenspülung nach endotrachealer Intubation und die Instillation medizinischer Kohle, bei Krampfanfällen Diazepam indiziert; die Nierenfunktion ist zu überwachen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Zubereitungen gegen Muskel- und Gelenkschmerzen zur topischen Anwendung,
ATC-Code: M02AP59.

Pharmakologische Untersuchungen zu Rheuma- & Muskelschmerzcreme Winthrop liegen nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Untersuchungen zu Rheuma- & Muskelschmerzcreme Winthrop liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Untersuchungen zu Rheuma- & Muskelschmerzcreme Winthrop liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mittelkettige Triglyceride, Hartfett, Glycerol(dihydrogencitrat)stearat, Glycerol(mono/di)seisefettsäureester, Cetylpalmitat (Ph. Eur.), Xanthangummi, gebleichtes Wachs, Octyldodecanol (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

Nach Anbruch des Behältnisses ist das Arzneimittel noch 9 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tuben mit 10 g, 40 g und 100 g Creme

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main

Mitvertrieb

Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 02 00 10*
Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

8. ZULASSUNGSNUMMER

64975.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 25.07.2006
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 12.05.2017

10. STAND DER INFORMATION

August 2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).