

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Kytta Schmerzsalbe
350 mg/g
Creme

Wirkstoff: Beinwellwurzel-Fluidextrakt

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Kytta Schmerzsalbe enthalten:
35,0 g Beinwellwurzel, Fluidextrakt (1:2)
mit Ethanol 60 Vol.%

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 1,9 mg Natriumdodecylsulfat und 77 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 g Creme.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Erwachsene

Zur äußerlichen Behandlung von Schmerzen und Schwellungen bei Kniegelenksarthrose degenerativen Ursprungs; akuten Myalgien im Bereich des Rückens; Verstauchungen, Prellungen und Zerrungen nach Sport- und Unfallverletzungen.

Kinder ab 8 Jahren und Jugendliche

Zur äußerlichen Behandlung von Verstauchungen, Prellungen und Zerrungen nach Sport- und Unfallverletzungen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung und Art der Anwendung

Kytta Schmerzsalbe ist zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

Die angegebene Dosierung sollte nur nach Rücksprache mit einem Arzt überschritten werden.

Erwachsene

Je nach Größe der zu behandelnden Körperstelle und nach Stärke der Beschwerden, drei- bis viermal täglich einen 6 cm langen Salbenstrang (entsprechend jeweils ca. 2 g Kytta Schmerzsalbe) auftragen. Bei akuten Myalgien (Muskelschmerzen) im Bereich des Rückens kann dreimal täglich ein 12 cm langer Salbenstrang (entsprechend jeweils ca. 4 g Kytta Schmerzsalbe) aufgetragen werden. Die Creme wird nach dem Auftragen sorgfältig einmassiert.

Kinder ab 8 Jahren und Jugendliche

Je nach Größe der zu behandelnden Körperstelle, zwei- bis dreimal täglich einen 4–6 cm langen Salbenstrang (entsprechend jeweils ca. 1,2 g bis 2 g Kytta Schmerzsalbe) auf die betroffene Stelle auftragen und dann sorgfältig einmassieren.

Vor Anlegen eines Verbandes sollte einige Minuten gewartet werden, bis Kytta Schmerzsalbe in die Haut eingezogen ist. Die Anwendung eines luftdichten Verbandes (Okklusivverband) wird nicht empfohlen.

Dauer der Anwendung

Erwachsene

Die Anwendungsdauer richtet sich nach den Symptomen und der zugrundeliegenden Erkrankung. Bei akuten Myalgien im Bereich des Rückens, Verstauchungen, Prellungen und Zerrungen ist gewöhnlich eine Anwendung über 10 Tage ausreichend; bei Kniegelenksarthrose kann eine Anwendung bis zu 3 Wochen erforderlich sein.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern ab 8 Jahren und Jugendlichen nicht länger als 1 Woche anwenden.

Sollten sich die Beschwerden bei Selbstbehandlung mit Kytta Schmerzsalbe nicht innerhalb von 3–4 Tagen bessern oder sogar verschlimmern, ist ein Arzt aufzusuchen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Erdnuss oder Soja oder einem der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Kinder unter 8 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kytta Schmerzsalbe ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

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

Kytta Schmerzsalbe darf nicht auf offene Wunden, in die Augen oder auf Schleimhäute aufgetragen werden. Die Anwendung darf nur auf intakter Haut erfolgen.

Kinder und Jugendliche

siehe hierzu die Angaben in den Abschnitten 4.2 und 4.3.

Patienten mit allergischer Prädisposition neigen eher zu Überempfindlichkeitsreaktionen.

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

Natriumdodecylsulfat kann lokale Hautreaktionen (wie ein stechendes oder brennendes Gefühl) hervorrufen oder Hautreaktionen verstärken, die durch andere auf dieselbe Hautstelle aufgebraachte Produkte verursacht werden.

Dieses Arzneimittel enthält Duftstoffe (Parfümöl Spezial PH) mit den Inhaltsstoffen Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Citral, Cumarin, Eugenol, Geraniol, Farnesol, Citronellol, Hydroxycitronellal, Limonen, Linalool, Fichtennadelöl (enthält Limonen) und Lavendelöl (enthält Limonen, Linalool). Diese können allergische Reaktionen hervorrufen.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

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

Alkohol (Ethanol) kann bei geschädigter Haut ein brennendes Gefühl hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Für Beinwellwurzel-Fluidextrakt liegen bisher keine klinischen Daten zur Anwendung während der Schwangerschaft vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Kytta Schmerzsalbe während der Schwangerschaft wird daher nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob die Bestandteile aus dem Beinwellwurzel-Fluidextrakt oder seine Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Kytta Schmerzsalbe soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Kytta Schmerzsalbe hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

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 (nicht bekannt):

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.

Siehe Tabelle auf Seite 2

In schweren Fällen sollte ein Arzt konsultiert werden.

Erdnussöl kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer

Kytta® Schmerzsalbe, Creme

Systemorganklassen	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt	Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen am Applikationsort. Systemische Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Urticaria, sowie Angioödemem (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	Nicht bekannt	z. B. Kontaktdermatitis, Ekzeme, Schmerzempfindungen und Brennen auf der Haut, Juckreiz, Rötungen sowie Hautausschläge (z. B. in Form von Bläschen).

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

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

ATC-Code: M02AP06

Der Beinwellwurzel-Fluidextrakt in Kytta Schmerzsalbe wirkt entzündungshemmend, schmerzlindernd, abschwellend und fördert die Granulation und Geweberegeneration. Die schmerzlindernde, abschwellende und entzündungshemmende Wirkung von Beinwellwurzelextrakt-haltiger Creme wurde in mehreren ICH-GCP-konformen klinischen Prüfungen (randomised clinical trials, RCT) belegt. Die Untersuchungen schlossen Patienten mit stumpfen Verletzungen, schmerzhafter Gonarthrose und akuten Rückenschmerzen oder Schmerzen im oberen Rückenbereich (Schultergürtel) ein. Dabei reduzierte der Beinwellwurzel-Extrakt sowohl den Bewegungsschmerz als auch den Druck- und Ruheschmerz signifikant. Die Beweglichkeit verbesserte sich ebenfalls signifikant. Als wirksamkeitsbestimmende Inhaltsstoffe können Allantoin, Schleimpolysaccharide und Gerbstoffe genannt werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik von Kytta Schmerzsalbe 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 Wirkung scheint das Hauptalkaloid Symphytin verantwortlich zu sein, wobei Symphytin sich zusätzlich als mutagen erwiesen hat.

Durch ein Spezialverfahren sind aus dem für Kytta Schmerzsalbe verwendeten Extrakt über 99% der in Symphytum officinale enthaltenen Pyrrolizidinalkaloide entfernt worden. Die noch enthaltene Menge von Pyrrolizidinalkaloiden in Kytta Schmerzsalbe wird bei den empfohlenen Dosierungen des Arzneimittels als toxikologisch unbedenklich erachtet.

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-Hydroxybenzoesäure), Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), PPG-1-PEG-9 Lauryl Glycol Ether, Cetylstearylalkohol, Glycerolmonostearat, Natriumdodecylsulfat, Erdnussöl, gereinigtes Wasser, Lavendelöl (enthält Linalool, Limonen), Fichtennadelöl (enthält Limonen), weitere Duftstoffe als Bestandteile des Parfümöls Spezial PH (enthält u. a. Benzylalkohol, Benzylbenzoesäure, Farnesol, Citronellol, Citral, Cumarin, Eugenol, Geraniol, Hydroxycitronellal, Limonen und Linalool).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 12 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Behältnisses, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 50 g Creme
Packung mit 100 g Creme
Packung mit 150 g Creme

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Zulassungsinhaber

P&G Health Germany GmbH
Sulzbacher Strasse 40
65824 Schwalbach am Taunus
Tel.: 0800 588 92 02

Mitvertreiber

WICK Pharma
Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH
65823 Schwalbach am Taunus

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 6328338.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

8. April 2008

10. STAND DER INFORMATION

September 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt