

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

hot Thermo dura® C Creme

Für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren

Wirkstoff: Cayennepfeffer-Dickextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben, bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist hot Thermo dura C Creme und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von hot Thermo dura C Creme beachten?
3. Wie ist hot Thermo dura C Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist hot Thermo dura C Creme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist hot Thermo dura C Creme und wofür wird es angewendet?

hot Thermo dura C Creme ist ein pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von Muskelschmerzen.

hot Thermo dura C Creme wird angewendet:

Äußerlich zur Linderung von Muskelschmerzen im Bereich der Schulter, Hals- und Lendenwirbelsäule bei Weichteilrheumatismus und Verspannungen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von hot Thermo dura C Creme beachten?

hot Thermo dura C Creme darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Capsicum-Zubereitungen (Paprikagewächse), Rosmarinöl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind,
- auf geschädigter Haut (z.B. nach Verbrennungen und Verletzungen, bei Entzündungen oder Ekzemen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von hot Thermo dura C Creme ist erforderlich:

- bei akuten Zuständen, die z.B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen,
- bei andauernden Gelenkbeschwerden oder bei heftigen Rückenschmerzen, die in die Beine ausstrahlen und/oder mit neurologischen Ausfallerscheinungen (z.B. Taubheitsgefühl, Kribbeln) verbunden sind.

Bitte suchen Sie in den o.g. Fällen ein Arzt auf.

Cayennepfeffer-Zubereitungen reizen selbst in geringen Mengen die Schleimhäute sehr stark und erzeugen ein schmerzhaftes Brennen. hot Thermo dura C Creme darf daher nicht in die Augen, auf Schleimhäute oder offene Wunden gelangen.

Sollte hot Thermo dura C Creme in die Augen gelangt sein, so ist unverzüglich ein Augenarzt aufzusuchen. Als Sofortmaßnahme wird ein gründliches Spülen des Auges mit reichlich kaltem Wasser empfohlen.

Keine Anwendung auf geschädigter Haut, z.B. nach Verbrennungen und Verletzungen, bei Entzündungen oder Ekzemen. Es wird empfohlen, sich nicht im Anwendungsbereich zu kratzen, um Hautverletzungen zu vermeiden. Eine zusätzliche Wärmeanwendung (z.B. durch Bestrahlung oder Heizkissen) sollte bei der Behandlung mit hot Thermo dura C Creme vermieden werden.

Mit hot Thermo dura C Creme behandelte Hautpartien sollten nicht mit warmem Wasser gewaschen oder der Sonne ausgesetzt werden, da Brennen oder Stechen dadurch verstärkt werden können. Auch körperliche Aktivität (Schwitzen) verstärkt die Wärmewirkung.

Nach dem Auftragen der Creme sollten die Hände sorgsam gewaschen werden, damit ein unbeabsichtigter Kontakt mit anderen Körperstellen vermieden wird. Da auch geringe Restmengen der Creme an den Händen zu einer Reizung am Auge führen können, empfehlen wir Kontaktlinsenträgern zum Auftragen der Creme Einmal-Handschuhe zu verwenden.

Bei längerer Anwendung am gleichen Anwendungsort ist mit einer reversiblen Schädigung sensibler Nerven zu rechnen.

Der wirksame Bestandteil von hot Thermo dura C Creme kann Flecken auf der Kleidung verursachen.

Kinder unter 12 Jahren:

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Das Arzneimittel soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von hot Thermo dura C Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Für die Anwendung von hot Thermo dura C Creme liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Bisher kein Einfluss bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von hot Thermo dura C Creme:

Dieses Arzneimittel enthält 30 mg Propylenglycol pro g Creme. Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.

Wollwachs und Cetylstearylalkohol können örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) auslösen.

3. Wie ist hot Thermo dura C Creme anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren tragen 3-mal täglich einen 2 cm langen Creme-Strang (50 g und 100 g Tube) bzw. einen ca. 5 cm langen Creme-Strang (5 g Tube) dünn auf das schmerzende Areal auf und reiben die Creme gut ein. Anschließend einziehen lassen.

Das Arzneimittel ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung geeignet.

Art und Dauer der Anwendung:

Die Behandlung sollte bis zur Schmerzlinderung fortgesetzt werden, wenn nötig bis zu drei Wochen.

Bitte beachten Sie auch die Angaben unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Wenn Sie eine größere Menge hot Thermo dura C angewendet haben, als Sie sollten:

Bei längerer Anwendung am gleichen Anwendungsort ist mit einer reversiblen Schädigung sensibler Nerven zu rechnen.

Sollte die Wärmewirkung auf der Haut von Ihnen als zu stark empfunden werden, können Sie überschüssige Cremereste mit kaltem Wasser und Seife oder mit Hautcreme oder einem indifferentem Öl entfernen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen (urtikarielles Exanthem) in Form von Quaddeln, Bläschen und Juckreiz auftreten. Die Behandlung ist dann sofort abzubrechen.

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

Hinweis:

Der wirksame Bestandteil der Creme, Cayennepfeffer-Dickextrakt, verursacht bei den meisten Patienten eine Erhöhung der Durchblutung mit verstärkter Hautrötung und einem Wärmegefühl. Diese Reaktion gehört zur normalen Wirkung des Arzneimittels und geht in der Regel nach kurzer Zeit zurück. Insbesondere während der ersten Behandlungen kann darüber hinaus ein Gefühl des Brennens, Stechens oder Juckreiz auftreten.

Für den Fall, dass die Nebenwirkungen als zu stark empfunden werden, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen wenden Sie hot Thermo dura C Creme bitte nicht mehr an und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist hot Thermo dura C Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für das Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate (50 g Tube) / 6 Monate (100 g Tube).

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was hot Thermo dura C Creme enthält:

Der Wirkstoff ist: Dickextrakt aus Cayennepfeffer
100 g Creme enthalten 0,6627-1,8292 g Dickextrakt aus Cayennepfeffer (4 – 7: 1),
entsprechend 53 mg Capsaicinoide, berechnet als Capsaicin;
Auszugsmittel: Ethanol 80 % (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mittelkettige Triglyceride, Glycerolmonostearat 40-55 (Typ II),
Glycerol(mono/di)(palmitat/stearat)-Natriumstearat (95:5), Wollwachs, Cetylstearylalkohol
(Typ A) emulgierend, dickflüssiges Paraffin, Carbomer 980, Propylenglycol, Phenoxyethanol,

gereinigtes Wasser, Rosmarinöl, Dimeticon, Natriumhydroxid, sprühgetrockneter Glucosesirup.

Wie hot Thermo dura C Creme aussieht und Inhalt der Packung:

Ockerfarbene Creme.

hot Thermo dura C Creme ist in Packungen mit 5 g Creme, 50 g Creme und 100 g Creme erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan Healthcare GmbH – Lütticher Straße 5 – 53842 Troisdorf

Hersteller:

Mylan Germany GmbH – Lütticher Straße 5 – 53842 Troisdorf

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

Der Cayennepfeffer-Dickextrakt, als Wirkstoff der hot Thermo dura C Creme, wirkt lokal schmerzlindernd und durchblutungsfördernd. Diese Wirkung und auch das Wärmegefühl können von Patient zu Patient unterschiedlich stark empfunden werden. Die Wirkung von hot Thermo dura C Creme beginnt in der Regel mit schwachem Wärmeempfinden und kann bis zu sehr starkem Wärmeempfinden reichen. Selbst wenn die Anwendung der Creme zu keiner Wärmeempfindung führt, kann die Wirkung der Schmerzlinderung gegeben sein. Bitte beachten Sie, dass die Creme auf die Kleidung abfärben kann.