GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Rheumaplast® 4,8 mg Wirkstoffhaltiges Pflaster Cayennepfeffer-Dickextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Rheumaplast jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Rheumaplast und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Rheumaplast beachten?
3. Wie ist Rheumaplast anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rheumaplast aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Rheumaplast und wofür wird es angewendet?

Rheumaplast ist ein pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von Muskelschmerzen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

Das Pflaster wird äußerlich angewendet zur Linderung von Muskelschmerzen, z. B. Schmerzen im unteren Rückenbereich.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Rheumaplast beachten?

Rheumaplast darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Cayennepfeffer, Capsaicinoide anderer Herkunft (z. B. Paprikagewächse) oder einen der sonstigen Bestandteile von Rheumaplast sind.
- auf **geschädigter Haut und Wunden**.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Rheumaplast ist erforderlich

Sie sollten vor der Anwendung des Pflasters Ihren Arzt zu Rate ziehen, falls einer der folgenden Fälle auf Sie zutrifft:

- in schwereren Fällen, bei denen Begleiterscheinungen wie **Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken** auftreten,
- bei **andauernden Gelenksbeschwerden**,
- bei **starken Rückenschmerzen, die mit einem neurologischen Syndrom** (z. B. Taubheitsgefühl oder Kribbeln) verbunden sind und/oder in die Beine ausstrahlen.

Bitte beachten Sie auch Folgendes:

- Bringen Sie das Pflaster nicht **in der Nähe von Augen, Mund, Zunge oder Lippen** auf.
- Es wird empfohlen, sich nicht im Anwendungsbereich **zu kratzen**, um Hautverletzungen zu vermeiden (**siehe auch: „Rheumaplast darf nicht angewendet werden“**).

- **Vermeiden Sie zusätzliche Wärmezufuhr** während der Behandlung. Falls die Wärmewirkung als zu stark empfunden wird, ist die Anwendung abzubrechen.

Bei Anwendung von Rheumaplast mit anderen Arzneimitteln

- Das Pflaster soll nicht gleichzeitig mit anderen, an der gleichen Stelle aufgetragenen Arzneimitteln [z.B. andere Wärmeprodukte (welche die Durchblutung anregen und dadurch zu einer Rötung der Haut führen) oder schmerzlindernde Gele] angewendet werden.
- Wechselwirkungen mit anderen Produkten, die im gleichen Anwendungsbereich angewendet wurden, können auch mehrere Stunden nach Entfernung des Pflasters auftreten.
- Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Kinder

Dieses Arzneimittel soll nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft, bei geplanter Schwangerschaft oder in der Stillzeit darf die Anwendung des Pflasters nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt bisher keinen Grund zu der Annahme, dass die Anwendung von Rheumaplast die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Rheumaplast

Dieses Arzneimittel enthält Wollwachs (Lanolin), das Spuren von Butylhydroxytoluol (E321) enthalten kann. Diese Bestandteile können örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) oder Reizungen der Augen und Schleimhäute auslösen.

3. Wie ist Rheumaplast anzuwenden?

Es soll **maximal 1 Pflaster** pro Tag verwendet werden.

Das Pflaster darf nur auf **trockener, unverletzter Haut** angewendet werden.

Ziehen Sie das Abdeckpapier ab und bringen Sie das Pflaster mit der klebenden Seite **über dem schmerzenden Bereich auf die Haut auf**.

Das Pflaster sollte für mindestens 4 und bis zu 8 Stunden auf der Haut verbleiben.

Um das Pflaster zu entfernen, heben Sie eine Ecke an und ziehen das Pflaster vorsichtig ab. Nach Kontakt mit dem Pflaster sind die Hände mit Wasser und Seife zu waschen.

Rückstände, die nach Entfernung des Pflasters auf der Haut verbleiben, können mit Pflanzenöl, einer Feuchtigkeitscreme oder kaltem Wasser entfernt werden.

Vor der Anwendung eines neuen Pflasters auf derselben Stelle soll mindestens 12 Stunden abgewartet werden.

Behandlungsdauer

Die Behandlung sollte bis zur Schmerzlinderung fortgesetzt werden, wenn nötig bis zu 3 Wochen. Bei anhaltenden Beschwerden suchen Sie bitte einen Arzt auf.

Wenn Sie eine größere Menge von Rheumaplast angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung mit diesem Pflaster ist sehr unwahrscheinlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Rheumaplast Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Der Wirkstoff des Pflasters führt zu einer verstärkten lokalen Durchblutung mit deutlicher Hautrötung und Wärmegefühl. Diese Reaktion ist Teil der normalen Wirkung des Arzneimittels und geht in der Regel innerhalb kurzer Zeit nach dem Entfernen des Pflasters wieder zurück.

In seltenen Fällen (1 bis 10 von 10.000 behandelten Patienten):

Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) der Haut mit Rötung, Juckreiz und Bläschenbildung am Applikationsort können auftreten. Wenn dies der Fall ist, sollte das Pflaster entfernt und die Behandlung abgebrochen werden.

Falls während der ersten Behandlungstage ein Gefühl des Brennens bzw. Stechen oder Juckreiz auftreten, die als zu stark empfunden werden, sollte das Pflaster entfernt und die Behandlung abgebrochen werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Rheumaplast aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nach dem Entfernen sollte das Pflaster in einer gut verschlossenen Plastiktüte mit dem Haushaltsabfall entsorgt werden. Die Hände sind nach Kontakt mit dem Pflaster mit Wasser und Seife zu waschen. Kontakt mit Augen, Mund, Zunge oder Lippen ist zu vermeiden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung nach *Verwendbar bis* angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch der Packung innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

6. Weitere Informationen

Was Rheumaplast enthält:

Der Wirkstoff ist:

Dickextrakt aus Cayennepfeffer.

Ein Pflaster enthält 112 – 167 mg Dickextrakt aus Cayennepfeffer (4 - 7:1), entsprechend 4,8 mg Capsaicinoide, berechnet als Capsaicin.

Auszugsmittel: Ethanol 80 % (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Glucose-Sirup, gereinigtes Wasser, 2,2'-Methylenbis(6-tert-butyl-4-methylphenol), 2,2'-(Propan-1,2-diyl-diiminodimethyl)diphenol, Schwertlilienwurzelstock/Reismehl-Gemisch, Kautschuk, Poly(butadien-block-styrol) (76,5:23,5), cis-1,4-Polyisopren, Talkum (E 553b), Beta-Pinen, Poly(2-methylbut-2-en-co-penta-1,3-dien), hydrierter Kolophoniumglycerolester, dünnflüssiges Paraffin, Wollwachs (Lanolin) (enthält Butylhydroxytoluol (E 321)).

Der Pflasterträger besteht aus Cellulosefaser und das Abdeckpapier aus einseitig silikonisiertem Papier.

Wie Rheumaplast aussieht und Inhalt der Packung

Rheumaplast ist ein rechteckiges perforiertes Pflaster (18 x 12 cm) auf einem Pflasterträger aus Viskose (Cellulosefaser). Es ist in einer Packung mit 2 wirkstoffhaltigen Pflastern erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Beiersdorf AG
D-20245 Hamburg

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Hansamedic 4,8 mg pleister Emplâtre Chauffant / Warmtepleister / Wärmepflaster
Deutschland	Rheumaplast 4,8 mg Wirkstoffhaltiges Pflaster
Frankreich	Elastotherm 4,8 mg, emplâtre médicamenteux
Griechenland	ΛΕΟΝΤΟΣ Φαρμακούχο Έμπλαστρο ψαρμακούχο 4,8mg
Irland	Elastoplast Back Pain 4.8 mg Medicated Plaster
Luxemburg	Hansamedic 4,8 mg Emplâtre Chauffant / Warmtepleister / Wärmepflaster
Portugal	Hansaplast® 4,8 mg Emplastro Medicamentoso
Spanien	Hansatermâ 4,8 mg Apósito Adhesivo Medicamentoso
Vereinigtes Königreich	Elastoplast Back Pain 4.8 mg Medicated Plaster

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Jan. 2009