

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Rheumaplast® 4,8 mg wirkstoffhaltiges Pflaster

#### 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 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 Sie sich nach 3 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Rheumaplast 4,8 mg wirkstoffhaltiges Pflaster und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rheumaplast 4,8 mg wirkstoffhaltiges Pflaster beachten?
3. Wie ist Rheumaplast 4,8 mg wirkstoffhaltiges Pflaster anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rheumaplast 4,8 mg wirkstoffhaltiges Pflaster aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Rheumaplast 4,8 mg wirkstoffhaltiges Pflaster und wofür wird es angewendet?**

Rheumaplast 4,8 mg wirkstoffhaltiges Pflaster wird äußerlich angewendet zur Linderung von Muskelschmerzen, z. B. Schmerzen im unteren Rückenbereich, bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rheumaplast 4,8 mg wirkstoffhaltiges Pflaster beachten?**

**Rheumaplast 4,8 mg wirkstoffhaltiges Pflaster darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Cayennepfeffer, Capsaicinoide anderer Herkunft (z. B. Paprikagewächse) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- auf **geschädigter Haut und Wunden**.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rheumaplast 4,8 mg wirkstoffhaltiges Pflaster anwenden:

- 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.

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

### **Kinder**

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

### **Anwendung von Rheumaplast 4,8 mg wirkstoffhaltiges Pflaster 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.

- Das Pflaster soll nicht gleichzeitig mit anderen, an der gleichen Stelle aufgebrauchten 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.

### **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 um Rat. Der Wirkstoff des Pflasters (Cayennepfeffer-Dickextrakt) kann in die Muttermilch übergehen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es gibt bisher keinen Grund zu der Annahme, dass die Anwendung von Rheumaplast 4,8 mg wirkstoffhaltiges Pflaster die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

### **Rheumaplast 4,8 mg wirkstoffhaltiges Pflaster enthält Wollwachs**

Dieses Arzneimittel enthält Wollwachs (Lanolin). Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

## **3. Wie ist Rheumaplast 4,8 mg wirkstoffhaltiges Pflaster anzuwenden?**

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

### Dosierung

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

### Art der Anwendung

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 gewartet werden.

### **Behandlungsdauer**

Die Behandlung mit weiteren Pflastern 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 4,8 mg wirkstoffhaltiges Pflaster angewendet haben, als Sie sollten**

Eine Überdosierung mit diesem Pflaster ist äußerst unwahrscheinlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Der Wirkstoff des Pflasters verursacht eine erhöhte Durchblutung mit verstärkter Hautrötung und einem Wärmegefühl. Diese Reaktion ist Teil der normalen Wirkung des Arzneimittels und geht in der Regel innerhalb kurzer Zeit nach dem Entfernen des Pflasters zurück.

**In seltenen Fällen** (betrifft bis zu 1 von 1.000 Behandelten):

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.

**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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://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 Rheumaplast 4,8 mg wirkstoffhaltiges Pflaster aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nach dem Entfernen sollte das Pflaster in einer gut verschlossenen Plastiktüte mit dem Hausmüll 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 dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach *Verwendbar bis* angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Anbruch der Packung innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Rheumaplast 4,8 mg wirkstoffhaltiges Pflaster enthält:

- Der Wirkstoff ist:  
Dickextrakt aus Cayennepfeffer.  
Ein wirkstoffhaltiges 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-diyldiiminodimethyl)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, Cellulosefaser (Pflasterträger), einseitig silikonisiertes Papier (Abdeckpapier).

### Wie Rheumaplast 4,8 mg wirkstoffhaltiges Pflaster aussieht und Inhalt der Packung

Rheumaplast 4,8 mg wirkstoffhaltiges Pflaster ist ein rechteckiges perforiertes Pflaster (18 x 12 cm) auf einem Pflasterträger aus Viskose (Cellulosefaser). Es ist in einer Packung mit 1 oder 2 wirkstoffhaltigen Pflastern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Beiersdorf AG  
D-20245 Hamburg  
Deutschland

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

Belgien	Hansamedic Wärmepflaster 4,8 mg wirkstoffhaltiges Pflaster Hansamedic Emplâtre Chauffant 4,8 mg emplâtre médicamenteux Hansamedic Warmtepleister 4,8 mg Pleister
Deutschland	Rheumaplast 4,8 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Griechenland	ΛΕΟΝΤΟΣ Έμπλαστρο 4,8 mg
Irland	Elastoplast Back Pain 4.8 mg Medicated Plaster
Luxemburg	Hansamedic Wärmepflaster 4,8 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Portugal	Hansaplast 4,8 mg emplastro medicamentoso
Spanien	Hansaterm 4,8 mg apósito adhesivo medicamentoso
Vereinigtes Königreich	Elastoplast Back Pain 4.8 mg Medicated Plaster

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2014.**