

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Hansamedic Warmtepleister 4,8 mg Pleister

Week cayennepeperextract

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 3 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Hansamedic Warmtepleister 4,8 mg Pleister en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Hansamedic Warmtepleister 4,8 mg Pleister en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Hansamedic Warmtepleister 4,8 mg Pleister is bestemd voor uitwendig gebruik ter verlichting van spierpijn, bijv. lage rugpijn, bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor cayennepeper, andere bronnen van capsaïcinoïde (bijv. paprikaplanten) of voor één van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **Op beschadigde huid en op wonden.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- in ernstigere gevallen waarin uw toestand samengaat met **roodheid, zwelling of wanneer de gewrichten zeer warm aanvoelen**,
- wanneer u voortdurend **problemen heeft met de gewrichten**
- **wanneer u ernstige rugpijn heeft** met uitstraling naar de benen en/of **in combinatie met neurologische symptomen** (bijv. gevoelloosheid, tintelingen).

Houd daarnaast rekening met de volgende punten:

- De pleister mag niet in de **nabijheid van de ogen, mond, tong of lippen** worden aangebracht.
- Het wordt aangeraden om de huid waar de pleister wordt aangebracht, **niet te krabben**, om te vermijden dat de huid beschadigd wordt.
- **Vermijd het gebruik van bijkomende warmtebronnen** tijdens de behandeling. De behandeling dient te worden stopgezet indien u overmatige warmte ervaart.

Kinderen

Omdat er geen beschikbare gegevens zijn, wordt het gebruik van dit medicijn niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Hansamedic Warmtepleister 4,8 mg Pleister nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- De pleister mag niet gelijktijdig met andere producten op dezelfde aanbrengplek worden aangebracht [bijv. andere rubefaciëntia (middelen die de huid rood maken als gevolg van verhoogde doorbloeding) of pijnverlichtende gels].
- Interacties met andere producten die op dezelfde plaats worden aangebracht, kunnen zelfs enkele uren na het verwijderen van de pleister optreden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

De werkzame stof van de pleister (week extract van cayennepeper) kan overgaan in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen reden om te geloven dat het gebruik van Hansamedic Warmtepleister 4,8 mg Pleister invloed heeft op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

Hansamedic Warmtepleister 4,8 mg Pleister bevat wolvet

Dit middel bevat wolvet (lanoline). Wolvet kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

Er mag **maximaal 1 pleister** per dag worden aangebracht.

Wijze van toediening

De pleister dient alleen op een **droge, intacte huid** te worden gebruikt.

Trek het beschermende papier los en breng de pleister over **de pijnlijke plek** aan met de kleefzijde op de huid.

De pleister moet minstens 4 uur en hoogstens 8 uur op zijn plaats blijven zitten.

Trek een hoekje omhoog en trek de pleister voorzichtig los om hem te verwijderen. Was uw handen met water en zeep nadat u de pleister heeft aangeraakt.

Resten die achterblijven op de huid na het verwijderen van de pleister kunnen verwijderd worden met plantaardige olie, vochtinbrengende crème of koud water.

Wacht ten minste 12 uur alvorens een nieuwe pleister op dezelfde plaats aan te brengen.

Duur van de behandeling

Een nieuwe pleister dient aangebracht te worden indien de pijn blijft voortduren, indien nodig, gedurende een periode van maximum 3 weken. Gelieve een arts te raadplegen indien de symptomen blijven aanhouden.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Een overdosis met deze pleister is zeer onwaarschijnlijk.

Wanneer u te veel van Hansamedic Warmtepleister 4,8 mg Pleister heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De werkzame stof van de pleister veroorzaakt een verhoogde doorbloeding, waarbij de huid zichtbaar rood wordt en warm aanvoelt. Deze reactie is een onderdeel van het normale effect van het preparaat en neemt in de regel binnen korte tijd na het verwijderen van de pleister af.

Zeldzame bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

Er kunnen overgevoelighedsreacties (allergische reacties) van de huid optreden, met rood worden, jeuk en blaarvorming op de plek waar de pleister is aangebracht. Als dit gebeurt, dient de pleister te worden verwijderd en de behandeling te worden gestopt.

Wanneer zich **gedurende de eerste paar dagen van de behandeling** een sterk branderig gevoel of felle steken of ernstige jeuk voordoet, dient de pleister te worden verwijderd en de behandeling te worden gestopt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Na verwijdering dient de pleister in een plastic zak te worden gedaan die goed gesloten moet worden en weggegooid dient te worden via het huishoudelijk afval. Na het hanteren van de pleister dienen de handen met water en zeep te worden gewassen. Contact met de ogen of mond/tong/lippen moet worden vermeden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik binnen de 3 maanden na opening van de verpakking.

Hansamedic Warmtepleister 4,8 mg Pleister

januari 2024

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is:
Week cayennepeperextract.
Elke pleister bevat 112 – 167 mg week cayennepeperextract (4-7:1) overeenkomend met 4,8 mg capsaiçinoïden, berekend als capsaiçine. Extractievloeistof is ethanol 80% (v/v).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Vloeibare glucose; gezuiverd water; 2,2'-methylene-bis-(6-tert-butyl-4-methylfenol); mengsel van iriswortelpoeder/rijstmeel; rubber; poly(butadieen-block-styreen) (76.5:23.5); cis-1,4-polyisopreen; talk (E553b); beta-pineen homopolymeer; poly (2-methylbut-2-ene-co-penta-1,3-diene); glycerol ester van gehydrogeneerde colofonium; lichte vloeibare paraffine; wolvet, viscoso stof (pleisterdrager); eenzijdig gesiliconiseerd papier (beschermend papier).

Hoe ziet Hansamedic Warmtepleister 4,8 mg Pleister eruit en wat zit er in een verpakking?

Hansamedic Warmtepleister 4,8 mg Pleister is een rechthoekige geperforeerde pleister (18 x 12 cm) met viscoso drager. Het is beschikbaar in een verpakking met 1 of 2 pleisters.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Beiersdorf AG
Beiersdorfstrasse 1-9
22529 Hamburg
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE259515

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België	Hansamedic Wärmepflaster 4,8 mg wirkstoffhaltiges Pflaster Hansamedic Emplâtre Chauffant 4,8 mg emplâtre médicamenteux Hansamedic Warmtepleister 4,8 mg Pleister
Duitsland	Rheumaplast 4,8 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Griekenland	ΛΕΟΝΤΟΣ Έμπλαστρο 4,8mg
Luxemburg	Hansamedic Wärmepflaster 4,8 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Portugal	Hansaplast 4,8 mg emplastro medicamentoso
Spanje	Hansaterm 4,8 mg apósito adhesivo medicamentoso

Afleveringswijze

Vrij verkrijgbaar geneesmiddel.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2024.