

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Hansamedic Warmtepleister 4,8 mg Pleister

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke pleister bevat 112 - 167 mg week cayennepeperextract (4-7:1) overeenkomend met 4,8 mg capsaïcinoïden, berekend als capsaïcine. Extractievloeistof: ethanol 80% (v/v).

Hulpstof met bekend effect:

Wolvet (lanoline)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Pleister

Rechthoekige geperforeerde pleister (18x12 cm) met een drager uit viscosose stof.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Voor de uitwendige behandeling van spierpijn, o.a. lage rugpijn.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

##### *Volwassenen*

Maximum 1 pleister per dag. De pleister moet minstens 4 uur en hoogstens 8 uur op zijn plek blijven zitten.

Men moet minstens 12 uur wachten alvorens een nieuwe pleister op dezelfde plaats aan te brengen.

De behandeling moet worden voortgezet totdat de pijn afneemt, indien nodig tot 3 weken lang.

#### Kinderen

Hansamedic Warmtepleister 4,8 mg Pleister is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar wegens een gebrek aan klinische gegevens over de veiligheid en werkzaamheid.

##### *Ouderen*

Er is geen dosisaanpassing vereist wanneer Hansamedic Warmtepleister 4,8 mg Pleister gebruikt wordt bij ouderen.

##### *Lever- en nierfunctiestoornissen*

Er is geen dosisaanpassing vereist wanneer Hansamedic Warmtepleister 4,8 mg Pleister gebruikt wordt bij patiënten met lever- of nierfunctiestoornissen.

#### Wijze van toediening

De pleister is bestemd voor cutaan gebruik.

Het beschermende papier wordt verwijderd en de pleister wordt aangebracht op een droge, onbeschadigde huid, rechtstreeks op de pijnlijke plek met de klevende zijde op de huid.

Om de pleister te verwijderen, wordt één hoekje losgemaakt waarna de pleister voorzichtig van de huid wordt getrokken.

Nadat de pleister verwijderd is, kunnen restanten die op de huid zijn achtergebleven, verwijderd worden met plantaardige olie, een hydraterende crème of koud water.

De handen moeten met zeep en water gewassen worden nadat ze met de pleister in aanraking zijn gekomen.

#### **4.3 Contra-indicaties**

In de volgende situaties moet van het gebruik van de pleister worden afgezien:

- bij patiënten met overgevoeligheid voor cayennepeper, andere bronnen van capsaiëcinoïden (bijv. paprikaplanten) of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen;
- op beschadigde huid en op wonden en eczeem.

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

De pleister mag niet in de omgeving van de ogen of slijmvliezen worden aangebracht.

Het is aanbevolen om de huid, waar de pleister aangebracht wordt, niet te krabben om te vermijden dat de huid beschadigd zou kunnen worden.

Tijdens de behandeling moet het aanbrengen van bijkomende warmtebronnen vermeden worden (bijv. zonne- of infraroodstraling, een verwarmingskussen of warm water). Het effect van warmte kan ook geïntensiveerd worden door lichamelijke activiteit (zweeten). De behandeling moet worden stopgezet wanneer het warmte-effect als te hevig wordt ervaren. In dat geval moet de pleister verwijderd worden.

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

#### Advies gegeven aan de patiënt in de bijsluiter:

U moet een arts raadplegen alvorens de pleister aan te brengen indien u één van de volgende symptomen krijgt:

- ernstige gevallen met roodheid, zwelling of hyperthermie van gewrichten,
- voortdurende gewrichtsproblemen of
- ernstige rugpijn die uitstraalt naar de benen en/of gepaard gaat met neurologische symptomen (zoals gevoelloosheid, tintelingen).

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

De pleister mag niet gelijktijdig met andere producten [zoals andere roodmakende middelen (die de perfusie verhogen en roodheid van de huid veroorzaken) of pijnstillende gels] op dezelfde plaats van behandeling worden aangebracht.

Interacties met andere producten, aangebracht op dezelfde plaats van behandeling, kunnen zelfs enkele uren na het verwijderen van de pleister nog optreden.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

Er zijn geen gegevens over het gebruik van Hansamedic Warmtepleister 4,8 mg Pleister bij zwangere vrouwen. Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken na subcutaan gebruik van hoge doses

capsaïcine (zie rubriek 5.3). Capsaïcine dringt doorheen de placentabarrière en het is mogelijk dat de capsaïcine in de moedermelk terecht komt.

Alhoewel prenatale en neonatale effecten van capsaïcine optraden bij dosissen veel hoger dan de maximale klinische dosis van Hansamedic Warmtepleister 4,8 mg Pleister, mogen deze pleisters tijdens de zwangerschap en borstvoeding enkel gebruikt worden na het zorgvuldig afwegen van risico's.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over vruchtbaarheid

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

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

#### **4.8 Bijwerkingen**

De werkzame stof van de pleister, weck extract van cayennepeper, veroorzaakt een verhoogde bloedcirculatie met roodheid van de huid en een gevoel van warmte. Deze reactie maakt deel uit van de normale farmacologische werking van het preparaat en verdwijnt over het algemeen kort na het verwijderen van de pleister.

In zeldzame gevallen ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ):

Overgevoeligheid en allergische reacties van de huid (zoals urticaria, vorming van blaren of blaasjes) kunnen optreden op de behandelde zone. De behandeling dient in dergelijke gevallen onmiddellijk gestopt te worden.

Wanneer zich tijdens de eerste dagen van de behandeling een sterk branderig of een fel stekend gevoel of jeuk voordoet, dient de behandeling gestopt te worden.

##### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **4.9 Overdosering**

Door de bijzondere eigenschappen van de pleister is overdosering uiterst onwaarschijnlijk. Verwacht wordt dat symptomen van overdosering zich zouden voordoen in de vorm van overdreven reacties, zoals beschreven in rubriek 4.8. Wanneer zich overdreven reacties voordoen, moet de behandeling worden stopgezet. Indien nodig dient een symptomatische behandeling te worden opgestart.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: preparaten op basis van capsaïcine en gelijkaardige stoffen,  
ATC-code: M02AB

### Werkingsmechanisme

Capsaïcine is het primaire caustisch bestanddeel in de vrucht van de capsicum-plant. Het juiste werkingsmechanisme werd tot nu toe nog niet helemaal verklaard.

### Farmacodynamische effecten

Topisch aangebracht capsaïcine veroorzaakt lokale irritatie die zich uit in symptomen als erytheem en een brandend, soms jeukend gevoel. Dit wordt in het algemeen toegeschreven aan het neurogene ontstekingsproces, en laat zich verklaren door het vrijkomen van de neurotransmitter substantie P. Uit een klinische studie met de Hansamedic Warmtepleister 4,8 mg Pleister is gebleken dat capsaïcine erytheem en een initieel warmtegevoel kan veroorzaken, soms gepaard gaande met jeuk.

De tweede fase van de werking van capsaïcine wordt geassocieerd met anti-nociceptieve effecten, waarvan de duur varieert van enkele uren tot enkele weken. Na herhaalde toediening leidt de depletie van substantie P in het neuron tot een langdurige desensitisatie voor verbranding en pijn.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

### Absorptie en distributie

*In vitro* experimenten inzake vrijstelling bij de Hansamedic Warmtepleister 4,8 mg Pleister, hebben aangetoond dat de hoeveelheid capsaïcine die vrijkomt bij applicatie gaande tot 8 uren (ongeveer 35% van het capsaïcine gehalte), een pijnstillend effect heeft in preklinische en klinische studies. Gegevens uit dierproeven tonen een systemische biologische beschikbaarheid van topisch aangebrachte capsaïcine van 27 tot 34%.

De waarden van de absorptiesnelheid van capsaïcine door de huid komen overeen met de waarden die in publicaties zijn vermeld voor topisch aangebrachte halfvaste preparaten.

*In vitro* experimenten hebben aangetoond dat capsaïcine percutaan wordt opgenomen.

De hoeveelheid geabsorbeerd door een uitgesneden stukje rattenhuid varieerde van 7 tot 11 µg/cm<sup>2</sup>/u.

De geabsorbeerde capsaïcine wordt hoofdzakelijk in de lever gemetaboliseerd en geëlimineerd onder de vorm van metabolieten in de urine en in de faeces.

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Acute toxiciteit van capsaïcine bij muizen was in de volgorde intraveneus > intraperitoneaal > subcutaan > oraal > dermaal, aantonend dat systemische absorptie en toxiciteit na dermale applicatie lager was dan na een orale dosis.

Hoge subcutane dosissen van capsaïcine waren niet teratogeen bij ratten. Er waren echter bewijzen dat capsaïcine de placentabarière passeert en een toxisch effect uitoefent op de perifere zenuwen van de foetus, wat een extensief tekort veroorzaakt aan substantie P immunoreactieve zenuwvezel van de dorsale hoorn van de spinale zenuw.

Prenatale behandeling van ratten met hoge subcutane dosissen van capsaïcine (50 mg/kg) veroorzaakte functionele neurale defecten; terwijl neonatale behandeling lichaams groei en seksuele maturatie vertraagde, voorplantingsfrequentie verlaagde en zwangerschappen verminderde.

Uit gepubliceerde gegevens in verband met potentiële mutageniciteit en carcinogeniciteit van capsaïcine kon geen conclusie getrokken worden.

Het is onwaarschijnlijk dat capsaïcine, in de door de huid geabsorbeerde hoeveelheden van Hansamedic Warmtepleister 4,8 mg Pleister, een significant risico voor de mens zal veroorzaken.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Vloeibare glucose

Gezuiverd water

2,2'-methylene-bis-(6-tert-butyl-4-methylfenol)

Mengsel van iriswortelpoeder en rijstmeel  
Rubber  
Poly(butadien-block-styreen) (76.5:23.5)  
Cis-1,4-polyisopreen  
Talk  
Beta-pineen homopolymeer  
Poly (2-methylbut-2-ene-co-penta-1,3-diene)  
Glycerol ester van gehydrogeneerde colofonium  
Lichte vloeibare paraffine  
Wolvet  
Viscose stof (pleisterdrager)  
Papier gesiliconiseerd aan één zijde (beschermend papier)

## **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

## **6.3 Houdbaarheid**

5 jaar in de oorspronkelijke verpakking.  
Houdbaarheid na opening van het sachet: 3 maanden.

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C.

## **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Zakje bestaande uit papier/polyethyleen/aluminium/Surlyn gelamineerd materiaal, verzegeld met 1 of 2 pleisters.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

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.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Beiersdorf AG  
Beiersdorfstrasse 1-9  
22529 Hamburg  
Duitsland

## **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE259515

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16 februari 2004  
Datum van laatste hernieuwing: 29 februari 2008

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Datum van goedkeuring van de tekst: 02/2024