

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Trauma-Actavis Gel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Gel enthalten:

50000 I.E. Heparin-Natrium (Mukosa)

0,5 g Levomenthol

5,0 g Hydroxyethylsalicylat (Ph.Eur.)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Propylenglycol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel

Grünes, transparentes Gel mit aromatischem Geruch.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Entzündungen, posttraumatische Ödeme und Hämatome infolge stumpfer Verletzungen wie z. B. Kontusionen, Distorsionen, Luxationen, Quetschungen sowie geschlossenen Frakturen.
- Unterstützende Behandlung bei Reizzuständen mit chronischen Schmerzen und Entzündungen am Stütz- und Bewegungsapparat.
- Symptomatische Behandlung von Entzündungen der oberflächennahen Venen (wie z. B. Phlebitiden, Thrombophlebitiden, Infusionsthrombophlebitiden).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Ein- bis dreimal täglich einen etwa 10 cm langen Gelstrang auf die Haut über dem erkrankten Gebiet sowie dessen Umgebung auftragen.

Art der Anwendung

Trauma-Actavis Gel gleichmäßig verteilen und leicht einmassieren. Bei starken Schmerzen vorsichtig auftragen und ggf. mit Kompressen abdecken.

4.3 Gegenanzeigen

Trauma-Actavis Gel soll nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Bei Schwangeren sowie bei Patienten mit vorgeschädigter Niere ist eine Langzeitbehandlung über mehrere Wochen bis Monate auf großen Flächen, wie z. B. ganze Arme und Beine, zu vermeiden.

Nicht anwenden bei Säuglingen und Kleinkindern!

Während der Stillzeit keine Anwendung im Brustbereich!

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Schwangeren sowie bei Patienten mit vorgeschädigter Niere ist eine Langzeitbehandlung über mehrere Wochen bis Monate auf großen Flächen, wie z. B. ganze Arme und Beine, zu vermeiden.

Trauma-Actavis Gel soll nicht in die Augen, auf Schleimhäute oder offene Wunden gebracht werden.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Salicylsäure/Salicylate können die Permeation anderer lokal applizierter Arzneimittel verstärken.

Die resorbierte Salicylsäure kann bei gleichzeitiger Anwendung die toxische Wirkung von Methotrexat und die hypoglykämische Wirkung von Sulfonylharnstoffen verstärken.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Bei Schwangeren ist eine Langzeitbehandlung über mehrere Wochen bis Monate auf großen Flächen, wie z. B. ganze Arme und Beine, zu vermeiden.

Während der Stillzeit nicht im Brustbereich anwenden!

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

In sehr seltenen Fällen können aufgrund von Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Salicylate und Menthol Hautreaktionen sowie Kontaktallergien auftreten.

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

Heparin-Natrium kann in Einzelfällen allergische bzw. pseudoallergische Reaktionen (Vasculitis allergica) hervorrufen.

4.9 Überdosierung

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen

ATC-Code: M02AX

Heparin

Heparin ist eine körpereigene Substanz, die in den Mastzellen des kapillarumgebenden Bindegewebes gebildet und gespeichert wird. Besonders reich an Heparin sind Leber, Lunge und Bauchfell. Die Isolation der Substanz erfolgt aus tierischen Organen (Darmmukosa). Heparin ist ein polyanionisches Polysaccharid mit einem Molekulargewicht zwischen 6000 und 20000.

Nach perkutaner Resorption entfaltet Heparin seine komplexen Wirkungen im oberflächennahen Subkutangewebe. Dabei handelt es sich insbesondere um antithrombotische, antiphlogistische und antiödematöse Effekte. Ferner besitzt Heparin eine regenerierende Wirkung durch seine chemische Verwandtschaft zu Hyaluronsäure und unterstützt so die Neubildung von zerstörtem Bindegewebe.

Hydroxyethylsalicylat

Nach Resorption des Salicylsäureesters wird dieser im Gewebe in die therapeutisch wirksame Salicylsäure und in Ethylenglycol gespalten. Salicylsäure sorgt aufgrund ihrer keratolytischen Eigenschaften für eine Auflockerung der Epidermis und erleichtert somit die Resorption weiterer Wirksubstanzen. Darüber hinaus entfaltet Salicylsäure selbst antiphlogistische und analgetische Effekte. Die Veresterung der Salicylsäure sorgt für eine gute Verträglichkeit und Resorbierbarkeit.

Levomenthol

In einer Konzentration von 0,5 % hat Levomenthol auf die sensiblen Nervenendigungen der Haut einen lokalanaesthetischen Effekt. Gleichzeitig tritt ein kühlender Effekt infolge der Erregung von Kälterezeptoren auf.

Die Wirkstoffkombination von Trauma-Actavis Gel schafft die Voraussetzungen für einen schnellen Heilungsverlauf und eine beschleunigte Wiederherstellung der Beweglichkeit bei Entzündungen, Schwellungen und Hämatomen infolge stumpfer Verletzungen. Reizzustände mit chronischen Schmerzen und Entzündungen am Stütz- und Bewegungsapparat sowie entzündliche Prozesse oberflächennaher Venen werden reduziert bzw. beseitigt, d.h. Trauma-Actavis Gel sorgt für eine schnellere Beschwerdefreiheit und Abkürzung der Behandlungsdauer. Trauma-Actavis Gel entfaltet eine angenehme Kühlwirkung.

Trauma-Actavis Gel



5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Heparin

Heparin dringt nach kutaner Applikation – abhängig von der angebotenen Konzentration – bis zu 80 % in die Hornschicht ein und steht dort als lokales Reservoir für die Permeation in tiefere Hautschichten und die Resorption zur Verfügung. Nach kutaner Verabreichung von radioaktiv markiertem Heparin in einem Gel (50000 I.E./100g Gel), verhielten sich die Radioaktivitätskonzentrationen in Hornschicht, Epidermis und Corium wie 700:17:1. Therapeutisch relevante Spiegel für eine systemische Wirkung werden dabei wahrscheinlich nicht erreicht.

Heparin wird jedoch rasch in kapillare Endothelzellen – auch gegen einen Konzentrationsgradienten von 100:1 – aufgenommen und durch langsame Rückdiffusion wieder freigegeben. Die Bindung an Plasmaproteine beträgt ca. 90 %.

Der Metabolismus ist weitgehend ungeklärt. Es wird angenommen, dass Heparin in der Leber metabolisiert und die inaktiven Metaboliten renal ausgeschieden werden.

Die Plasmahalbwertszeit nach intravenöser Gabe von „low dose“ Heparin (5000 I.E.) beträgt ca. 45 min.

Levomenthol

Aus hydrophilen Gelgrundlagen wird Levomenthol gut freigesetzt.

Es wird über die Haut rasch und gut resorbiert, maximale Konzentrationen im Plasma sind innerhalb von einer halben Stunde zu erwarten. Nach Konjugation mit Glucuronsäure wird es mit Urin und Galle ausgeschieden.

Hydroxyethylsalicylat

Hydroxyethylsalicylat wird gut aus hydrophilen Gelgrundlagen freigegeben und dringt sehr rasch in die Haut ein. Nach Aufnahme in die Haut verhalten sich die Konzentrationen in Hornschicht, Epidermis und Corium wie 80:6:1. In der gefäßabführenden Hautschicht, dem Corium, tritt ein steady state nach etwa 5 Stunden ein.

Hydroxyethylsalicylat wird im Gewebe in Salicylsäure und Ethylenglykol gespalten. Etwa 20 % der Salicylatmenge wird oxidativ abgebaut; die Hauptmenge wird innerhalb von 24 h gebunden an Glucuronsäure oder Glykokoll ausgeschieden. Ethylenglykol wird oxidiert und überwiegend als Oxalat ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nicht zutreffend.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser
2-Propanol (Ph.Eur.)
Propylenglycol
Macrogolglycerolcocoate (Ph.Eur.) mit 7 EO-Einheiten
Carbomer 980
Trolamin
Chlorophyllin a-Kupfer-Komplex, Trisnatriumsalz (E 141)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Die Haltbarkeit von Trauma-Actavis Gel wird durch Öffnen der Tube nicht beeinflusst.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminium-Tube mit 100 g Gel (N2)
PE-Flasche mit 300 g Gel
Klinikpackung mit 4 x 1 Flasche mit je 300 g Gel

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 – 240

8. ZULASSUNGSNUMMER

5661.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Zulassung: 4. Februar 1985

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2012

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig