

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Pernionin® Thermo-Vollbad 9 g/100 ml Badeszusatz

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 ml (entsprechend 92,183 g) flüssiger Badeszusatz enthalten 9 g Benzylnicotinat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Badeszusatz

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur unterstützenden Behandlung bei Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Soweit nicht anders verordnet, soll Pernionin® Thermo-Vollbad folgendermaßen angewendet werden:

Anwendung bei Erwachsenen:

Beim ersten Bad werden 10 ml Konzentrat (entsprechend 0,9 g Benzylnicotinat) auf ein normales Wannenbad (ca. 150 l) gegeben, bei den folgenden Bädern kann die Menge je nach persönlicher Ansprechbarkeit auf 15–20 ml (entsprechend 1,35–1,8 g Benzylnicotinat) gesteigert werden. Bei Verwendung von Sitzbadewannen soll die halbe Dosierung verwendet werden.

Hinweis: Pernionin® Thermo-Vollbad liegt ein Messbecher bei.

Kinder und Jugendliche

Pernionin® Thermo-Vollbad ist kontraindiziert bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern unter 12 Jahren (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

Art der Anwendung

Zur Bereitung von Vollbädern. Das Bad kann zu jeder Tageszeit genommen werden. Man bereitet in einer normalen Badewanne ein Warmbad (36 °C – 39 °C). Die Badedauer beträgt 10–30 Minuten. Bei der ersten Anwendung sollte die Badezeit nicht länger als 10 Minuten betragen und die Badetemperatur sorgfältig beachtet werden (möglichst nicht über 37 °C).

Das Bad kann etwa alle 2–3 Tage wiederholt werden. Die Anwendung kann so lange erfolgen, wie Beschwerden bestehen oder so lange, wie es der Arzt empfiehlt.

Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, sollte zur Abklärung ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Pernionin® Thermo-Vollbad darf nicht angewendet werden bei dekompensierten Herz-, Leber- und Nierenerkrankungen, entzündlichen Hauterkrankungen, offenen Wun-

den, arteriellen Gefäßverschlüssen an Extremitäten, schweren diabetischen Mikroangiopathien sowie in der Schwangerschaft und Stillzeit.

Bei größeren Hautverletzungen und akuten und unklaren Hauterkrankungen, schweren fieberhaften und ansteckenden Erkrankungen, Herzinsuffizienz und hohem Blutdruck soll Pernionin® Thermo-Vollbad nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder unter 12 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Badekonzentrat nicht direkt auf die Schleimhaut aufbringen. Nicht im Bereich der Augen verwenden. Sollten versehentlich Spuren von Pernionin® Thermo-Vollbad ins Gesicht gelangen, kann vorübergehend ein im Allgemeinen harmloses Brennen mit anschließender Hautrötung auftreten. Mehrfaches Abspülen mit klarem Wasser ist dann empfehlenswert.

Nicht unverdünnt anwenden.

Kinder und Jugendliche

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder unter 12 Jahren sind von der Behandlung mit Pernionin® Thermo-Vollbad auszuschließen. Zur Anwendung bei Jugendlichen von 12 bis unter 18 Jahren liegen keine ausreichenden Daten vor. Daher wird die Anwendung von Pernionin® Thermo-Vollbad bei Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Pernionin® Thermo-Vollbad darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100, < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)
Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Bei genauer Beachtung der Dosierungsanleitung werden im Allgemeinen keine Nebenwirkungen beobachtet. Individuelle Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Juckreiz, Kontaktekzem) können in einzelnen Fällen auftreten; ein Aussetzen der Bäder ist dann zu empfehlen.

Hinweis:

Ein leichtes Brennen der Haut sowie Hautrötung sind Zeichen der Wirkung des Bades.

Benetzung der Schleimhäute mit unverdünntem Konzentrat verursacht brennende Schmerzen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei einer Überdosierung von Pernionin® Thermo-Vollbad tritt verstärkte Hautrötung und Brennen der Haut auf, die nach einiger Zeit wieder verschwinden. Mehrfaches Abspülen mit klarem Wasser ist empfehlenswert.

Bei versehentlicher Einnahme der unverdünnten Zubereitung sind brennende Schmerzen, gastrointestinale Erscheinungen wie Übelkeit, Erbrechen und ggf. Diarrhoe zu erwarten. Aufgrund des Tensidgehalts besteht beim Erbrechen die Gefahr der Schaumaspiration. Mundhöhle und Rachen sind in der Regel bei der Inspektion hochrot. Bei Aufnahme größerer Mengen können Dyspnoe und Hypotonie auftreten.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern kann es bei Aufnahme größerer Mengen durch den 2-Propanol-Gehalt zu lebensbedrohlichen Intoxikationen kommen. Die Symptome entsprechen denen der Ethanolvergiftung.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hyperämisierende balneotherapeutische Antirheumatika
ATC-Code: M02BA

Benzylnicotinat wirkt lokal hyperämisierend durch Nikotinsäure nach Spaltung des in hohem Maße perkutan transportierbaren Esters.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Der perkutane Permeationskoeffizient für Nikotinsäurebenzylester ist bisher nicht bekannt. Aus den chemischen und physikalischen Eigenschaften ist jedoch eine hohe Permeabilität der Haut für diese Substanz abzuleiten, die etwa mit Salicylsäuremethyl-ester vergleichbar ist. Nikotinsäurebenzylester werden bei der Penetration in Nikotinsäure und Benzylalkohol gespalten. Diese entstehende Nikotinsäure ist der entscheidende Wirkstoff für die Gefäßerweiterung. Die Ester stellen die bessere perkutane Transportform dar, da die Haut für Nikotinsäure deutlich geringer permeabel ist. Die Nikotinsäure und die aus Benzylalkohol

durch Oxidation entstehende Benzoesäure werden in der Leber mit Glycin zu Nikotinsäure bzw. Hippursäure mit einer Halbwertszeit von etwa einer Stunde konjugiert und renal ausgeschieden. Die zur Lipidsenkung (bei Hyperlipidämie Typ II) erforderlichen Dosen an Nikotinsäure (3–6 g/d) sind durch Bäder nicht erreichbar. Toxikologische Reaktionen sind bei Bädern nicht zu erwarten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Effekte wurden nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen. Die Relevanz für den Menschen wird als gering bewertet. Die mittlere letale Dosis (LD₅₀) in der Maus nach oraler bzw. intravenöser Gabe von Benzylnicotinat liegt im Bereich von 2.164 mg/kg bis 2.364 mg/kg bzw. 100 mg/kg. Nikotinsäure zeigte im AMES- und im Mikronukleus-Test keine mutagenen Eigenschaften. Es liegen keine Studien zur Karzinogenität vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Fichtennadelöl, 2-Propanol, Dodecylpoly(oxyethylen)-2-hydrogensulfat, Natriumsalz, gereinigtes Wasser; Farbstoffe: Chinolingelb (E 104), Patentblau V (E 131).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

O.P. mit 100 ml Badezusatz

O.P. mit 500 ml Badezusatz

Messbecher mit der Kennzeichnung CE 0123 als Medizinprodukt

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstr. 2
53783 Eitorf
Telefon: (02243) 87-0
Telefax: (02243) 87-175
E-Mail: info@krewelmeuselbach.de

8. Zulassungsnummer

6873691.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
19.09.1997

10. Stand der Information

Januar 2016

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich

Apothekenexklusiv

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt