

Cayanol

---

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

***Cayanol, Creme***

Wirkstoff: Cayennepfeffer-Dickextrakt

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

***Cayanol***

100 g Creme enthalten  
0,6627-1,8292 g Dickextrakt aus Cayennepfeffer (4 – 7 :1),  
entsprechend 53 mg Capsaicinoide, berechnet als Capsaicin;  
Auszugsmittel: Ethanol 80 % (V/V)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Creme

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Cayanol wird äußerlich angewendet zur Linderung von Muskelschmerzen im Bereich der Schulter, Hals- und Lendenwirbelsäule bei Weichteilrheumatismus und Verspannungen.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, tragen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren 3mal täglich einen 2 cm langen Creme-Strang dünn auf das schmerzende Areal auf. Anschließend einziehen lassen.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Das Arzneimittel soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Das Arzneimittel ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung geeignet.

Nicht länger als 2 Tage anwenden. Vor einer erneuten Anwendung am gleichen Applikationsort muss ein Zeitraum von 14 Tagen abgewartet werden.

Cayanol

---

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Das Arzneimittel darf bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Capsicumzubereitungen (Paprikagewächse), Rosmarinöl oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels nicht angewendet werden. Ferner darf die Creme bei vorgeschädigter Haut nicht angewendet werden.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Bei akuten Zuständen, die z.B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, bei andauernden Gelenksbeschwerden oder bei heftigen Rückenschmerzen, die in die Beine ausstrahlen und/oder mit neurologischen Ausfallerscheinungen (z.B. Taubheitsgefühl, Kribbeln) verbunden sind, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Cayennepfeffer-Zubereitungen reizen selbst in geringen Mengen die Schleimhäute sehr stark und erzeugen ein schmerzhaftes Brennen. Cayanol darf daher nicht in die Augen, auf Schleimhäute oder offene Wunden gelangen.

Keine Anwendung auf geschädigter Haut, z.B. nach Verbrennungen und Verletzungen, bei Entzündungen oder Ekzemen. Eine zusätzliche Wärmeanwendung (z.B. durch Bestrahlung oder Heizkissen) sollte bei der Behandlung mit Cayanol vermieden werden.

Mit Cayanol behandelte Hautpartien sollten nicht mit warmem Wasser gewaschen oder der Sonne ausgesetzt werden, da Brennen oder Stechen dadurch verstärkt werden können. Auch körperliche Aktivität (Schwitzen) verstärkt die Wärmewirkung.

Nach dem Auftragen der Salbe sollten die Hände sorgsam gewaschen werden, damit ein unbeabsichtigter Kontakt mit anderen Körperstellen vermieden wird.

Bei längerer Anwendung am gleichen Anwendungsort ist mit einer reversiblen Schädigung sensibler Nerven zu rechnen.

Emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) und Wollwachs können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt. Die gleichzeitige Anwendung von Wärme auf die Applikationsstelle ist zu vermeiden.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Cayanol bei Schwangeren vor. Studien zur Reproduktionstoxizität an Tieren zeigten nach hohen subkutanen Dosen von Capsaicin einen reproduktionstoxischen Effekt (siehe Abschnitt 5.3). Capsaicin passiert die Plazenta und kann in die Muttermilch übergehen.

Obwohl pränatale und neonatale Effekte von Cayanol erst bei Dosierungen auftraten, die über der maximalen klinischen Dosis von Cayanol liegen, wird die Anwendung von Cayanol während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Cayanol

---

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde 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 seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen (urtikarielles Exanthem) in Form von Quaddeln, Bläschen und Juckreiz auftreten. Die Behandlung ist dann sofort abzubrechen.

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

Bei auftretenden Nebenwirkungen sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

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](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

#### **4.9 Überdosierung**

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation auf Folgendes hingewiesen:

Bei längerer Anwendung am gleichen Anwendungsort ist mit einer reversiblen Schädigung sensibler Nerven zu rechnen.

Sollte die Wärmewirkung auf der Haut vom Patienten als zu stark empfunden werden, können überschüssige Salbenreste mit kaltem Wasser und Seife oder mit Hautcreme oder einem indifferentem Öl entfernt werden.

Sollte Cayanol in die Augen gelangt sein, so ist unverzüglich ein Augenarzt aufzusuchen. Als Sofortmaßnahme wird ein gründliches Spülen des Auges mit reichlich kaltem Wasser empfohlen.

---

**Cayanol**

---

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pflanzliches Arzneimittel gegen Muskelschmerzen zur topischen Anwendung.

ATC-Code: M02AP07 (Capsicumfrüchte)

Capsaicin ist der wichtigste Scharfstoff in den Früchten von Capsicum-Arten. Der genaue Wirkmechanismus ist noch nicht vollständig bekannt.

Topisch appliziertes Capsaicin führt zu einer lokalen Reizung, die sich symptomatisch in einer Rötung und einer brennenden, manchmal juckenden Empfindung äußert. Diese kann auf einen neurogenen Entzündungsprozess zurückgeführt werden und ist teilweise durch die Freisetzung des Neurotransmitters Substanz P erklärbar. In der zweiten Phase der Capsaicin-Wirkung treten antinociceptive Effekte auf. Diese können einige Stunden bis zu mehrere Wochen andauern. Die wiederholte Applikation führt zu Verarmung der Neurone an Substanz P und damit zu einer Langzeit-Desensibilisierung gegenüber Schmerz und Brennen.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Zur Pharmakokinetik der Zubereitung liegen keine Ergebnisse vor.

In-vitro konnte nachgewiesen werden, dass Capsaicin durch die Haut absorbiert wird. Das absorbierte Capsaicin wird hauptsächlich in der Leber metabolisiert und zum größten Teil mit dem Urin ausgeschieden.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Die präklinischen Daten für die pflanzliche Zubereitung sind unvollständig. Aufgrund der langjährigen medizinischen Anwendung liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor. Die Untersuchungen an Tieren sind unzureichend in Bezug auf Genotoxizität, Reproduktionstoxikologie und Karzinogenität.

Die akut toxische Dosis von Capsaicin bei Mäusen nimmt in der Reihenfolge intravenös > intraperitoneal > subkutan > oral > dermal ab. Dadurch wurde gezeigt, dass die systemische Absorption und die Toxizität nach dermalen Applikation geringer ist als nach oraler Gabe.

Hohe subkutane Dosen von Capsaicin wirkten bei Ratten nicht teratogen. Es konnte jedoch gezeigt werden, dass Capsaicin die Plazenta passiert und einen toxischen Effekt auf die peripheren Nerven der Feten ausübt, in dem es zu einer extensiven Ausschüttung von Substanz P der immunoreaktiven Nervenfasern vom Hinterhorn des Rückenmarks kommt. Pränatale Behandlung von Ratten mit hohen Dosen (50 mg/kg) subkutan verabreichten Capsaicins verursachte funktional neuronale Defekte, wohingegen die neonatale Behandlung zu verzögertem Körperwachstum und retardierter sexueller Reifung, zur Abnahme der Paarungshäufigkeit und einer reduzierten Anzahl an Trächtigkeiten führte.

Veröffentlichte Daten zur potentiellen Mutagenität und Kanzerogenität von Capsaicin waren nicht schlüssig.

Es ist unwahrscheinlich, dass die Mengen Capsaicin, die nach Applikation von Cayanol über die Haut resorbiert werden, eine signifikante Gefährdung für den Menschen darstellen.

Cayanol

---

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Mittelkettige Triglyceride, Glycerinmonostearat 40-55 (Typ II), Glycerol(mono/di)(palmitat/stearat)-Natriumstearat (95:5), Wollwachs, Emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A), Dickflüssiges Paraffin, Carbomer 980, Propylenglycol, Phenoxyethanol, Gereinigtes Wasser, Rosmarinöl, Dimeticon, Natriumhydroxid, Sprühgetrockneter Glucosesirup.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

36 Monate (im unversehrten Behältnis).  
6 Monate (nach Anbruch des Behältnisses)

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Kein Hinweis.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Aluminiumtube mit PE Schraubdeckel  
gelbliche Creme

Originalpackungen mit 50 g oder 100 g Creme.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Merck Selbstmedikation GmbH  
Frankfurter Str. 250  
64293 Darmstadt  
Tel.: 06151 856 2260  
Fax: 06151 856 2203

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

57940.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNGEN/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNGEN**

Cayanol

---

Datum der Erteilung der Zulassung: 19.04.2005  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 30.04.2015

**10. STAND DER INFORMATION**

August 2017

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig