# Kytta Schmerzsalbe

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Salbe enthalten:
35 g Flüssigextrakt aus frischer Beinwellwurzel (Symphyti radix recens, Droge-Extrakt-Verhältnis 1:2).
Auszugsmittel: Ethanol 60% (v/v).
***Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:*** 0,6 g Parabene (Butyl-, Ethyl-, Methyl-, Propyl-4-hydroxybenzoat, Phenoxyethanol, p-Hydroxybenzoesäureisobutylester), 14 g Erdnussöl, 6,1 g Cetylstearylalkohol, 0,341 g Benzylbenzoat.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. Darreichungsform

Beige-weiße Salbe.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Kytta Schmerzsalbe ist ein pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von:
– Gelenk- und Muskelschmerzen
– Schmerzen und Schwellungen bei Kniegelenksarthrose degenerativen Ursprungs
– akuten Myalgien im Bereich des Rückens
– Verstauchungen, Prellungen und Zerrungen nach Sport- und Unfallverletzungen

Kytta Schmerzsalbe wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 3 Jahren.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

***Dosierung***

***Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 3 Jahren:***

Je nach Größe der zu behandelnden Körperstelle und nach Stärke der Beschwerden 2 – 4mal täglich eine dem Schmerzgebiet entsprechend große Menge der Salbe auf die betroffene Körperstelle auftragen, sodass ein dünner Salbenfilm auf der Haut entsteht.
Als Richtlinie werden folgende Mengen empfohlen:
– für die Behandlung von Sprunggelenkverletzungen und Kniegelenksarthrosen: 2 g (entspricht einem Salbenstrang von 6 cm).
– für die Behandlung von Rückenschmerzen: 4 g (entspricht einem Salbenstrang von 12 cm).

Die Anwendung bei Kindern von 3 bis 6 Jahren sollte nur auf ärztliche Empfehlung erfolgen.

***Kinder unter 3 Jahren***

Es stehen keine klinischen Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit bzw. Dosierung bei Kindern unter 3 Jahren zur Verfügung. Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren nicht empfohlen werden.

***Art der Anwendung***

Zur äußerlichen Anwendung auf der Haut. Sorgfältig einmassieren. Die Anwendung darf nur auf intakter Haut erfolgen. Die betroffene Körperstelle kann nach Aufbringen der Salbe gegebenenfalls mit einem Verband gestützt werden.
Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 3 bis 4 Tagen keine Besserung eintritt, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

### 4.3 Gegenanzeigen

– Überempfindlichkeit gegen Beinwell, Erdnussöl, Soja, Parabene oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
– Kytta Schmerzsalbe darf nicht auf offene Wunden aufgetragen werden.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das Präparat darf nicht in die Augen, auf Schleimhäute oder offene Wunden aufgebracht werden. Die Anwendung darf nur auf intakter Haut erfolgen.
Nach dem Auftragen sollten die Hände gründlich gewaschen werden.
Sollten sich die Beschwerden bei Selbstbehandlung mit Kytta Schmerzsalbe nicht innerhalb von 3 - 4 Tagen bessern, ist ein Arzt aufzusuchen.

***Sonstige Bestandteile***

Dieses Arzneimittel enthält Parabene die allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen können.
Dieses Arzneimittel enthält Erdnussöl. Kytta Schmerzsalbe darf nicht angewendet werden, bei einer Überempfindlichkeit gegenüber Erdnuss oder Soja, da es zu allergischen Reaktionen kommen kann. In seltenen Fällen kann Erdnussöl schwere allergische Reaktionen hervorrufen.
Dieses Arzneimittel enthält Benzylbenzoate, die leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen können.
Dieses Arzneimittel enthält Cetylstearylalkohol, der örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen kann.

Dieses Arzneimittel enthält Eukalyptusöl und Rosmarinöl, die Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Dyspnoe) bei entsprechend sensibilisierten Personen auslösen können.
Patienten, die Kytta Schmerzsalbe zum ersten Mal anwenden, sollten das Arzneimittel kleinflächig, z.B. am Handgelenk, auf Verträglichkeit testen.
Patienten mit allergischer Prädisposition neigen eher zu Überempfindlichkeitsreaktionen.

***Kinder***

Die Anwendung bei Kindern von 3 bis 6 Jahren sollte nur auf ärztliche Empfehlung erfolgen.
Es stehen keine klinischen Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit bzw. Dosierung bei Kindern unter 3 Jahren zur Verfügung. Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren nicht empfohlen werden.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.
Daten zur Auswirkungen auf die Fertilität liegen nicht vor.

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

Kytta Schmerzsalbe hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### 4.8 Nebenwirkungen

Aufgrund der Hilfsstoffe kann es zu lokalisierten Hautreaktionen kommen. Wie bei allen topischen Arzneimitteln kann die Anwendung von Kytta Schmerzsalbe zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen. Sie äußern sich im Auftreten von Hautreaktionen. In seltenen Fällen können auch systemische Hypersensibilitätsreaktionen auftreten.
Nebenwirkungen sind nachfolgend nach Organsystem angeführt:

***Erkrankungen des Immunsystems:***

Systemische Hypersensibilitätsreaktionen, welche die Haut (nicht nur an der Applikationsstelle), den Gastrointestinaltrakt, die Augen oder den Respirationstrakt betreffen.
Hypersensibilitätsreaktionen an der Applikationsstelle

***Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:***

Kontaktdermatitis, Schmerzen, Ekzeme, Juckreiz, Hautausschlag, brennendes Gefühl auf der Haut, Rötung sowie Knötchen- und Bläschenbildung an der behandelten Stelle.
Aufgrund des Gehaltes an Alkohol kann eine häufige Anwendung auf der Haut zu Reizungen oder Entzündungen und Hauttrockenheit führen.
Bei allergischen Reaktionen ist ein Arzt aufzusuchen.
Die Häufigkeiten des Auftretens der Nebenwirkungen sind nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

***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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
AT-1200 Wien
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

### 4.9 Überdosierung

Kytta Schmerzsalbe darf nur äußerlich angewendet werden, es liegen keine Daten zur Überdosierung bei äußerlicher Anwendung vor.
Über Auswirkungen beim Verschlucken des Arzneimittels liegen nur begrenzte Informationen vor. Falls größere Mengen der Salbe geschluckt werden, muss die restliche Salbe aus der Mundhöhle und dem Nasenrachenraum entfernt werden. Betroffene Patienten sollten sorgfältig beobachtet und gegebenenfalls unterstützend behandelt werden.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen
ATC-Code: M02AX
Der Flüssigextrakt aus frischer Beinwellwurzel wirkt schmerzlindernd, abschwellend, entzündungshemmend und fördert die Granulation und Geweberegeneration.

Die Wirkung von Beinwellwurzelextrakt-haltiger Salbe wurde in mehreren ICH-GCP-konformen klinischen Prüfungen (randomised clinical trials, RCT) belegt. Die Untersuchungen schlossen Patienten mit stumpfen Verletzungen, schmerzhafter Gonarthrose und akuten Kreuzschmerzen oder Schmerzen im oberen Rückenbereich (Schultergürtel) ein. Dabei reduzierte der Beinwellwurzel- Extrakt sowohl den Bewegungsschmerz als auch den Druck- und den Ruheschmerz signifikant.
Die Wirkung von Kytta Schmerzsalbe auf die Schmerzintensität wurde in einer randomisierten, placebo- kontrollierten doppelblinden Studie an Patienten mit akutem Rückenschmerz (n=120) beobachtet. Dabei war die Schmerzintensität eine Stunde nach der ersten Behandlung mit Kytta Schmerzsalbe um 33% reduziert (bei Placebo-Behandlung um 12%). Innerhalb von fünf Tagen sanken die Schmerzen unter Kytta Schmerzsalbe median um 95,2% (bei der Placebo-Behandlung um 37,8%).
Die Wirkung von Kytta Schmerzsalbe wurde in einer randomisierten, kontrollierten, einfachblinden Studie an Patienten mit akuten Sprunggelenksverletzungen mit einem Diclofenac-Gel verglichen (n=164). Der Druckschmerz reduzierte sich in der Kytta-Gruppe um 81% und in der Diclofenac-Gruppe um 75%. Ruheschmerz (Kytta Schmerzsalbe -92%, Diclofenac -85%), bewegungsabhängiger Schmerz (Kytta Schmerzsalbe -83%, Diclofenac -72%) und Gelenkschwellung (Kytta Schmerzsalbe -80%, Diclofenac -69%) nahmen signifikant ab. Unter Anwendung der aktuellen CPMP-Richtlinien hinsichtlich einer potenziellen Überlegenheit zeigte sich ein signifikanter Unterschied zugunsten der Kytta Schmerzsalbe in den Parametern Druckschmerz und Bewegungsschmerz.
In einer randomisierten, doppelblinden, placebo-kontrollierten Studie wurde die Wirkung von Kytta Schmerzsalbe bei Patienten mit schmerzhafter Kniegelenksarthrose untersucht (n=220). Der Summenscore der visuellen Analogskala aus Ruhe- und Bewegungsschmerz verringerte sich in der Kytta-Gruppe um 55% und in der Placebo-Gruppe um 11%. Die Differenz von 44% zwischen beiden Gruppen war signifikant (p<0,001). Der WOMAC-Summenscore zeigte in der Kytta-Gruppe eine Verringerung der Schmerzintensität um 58% gegenüber der Placebo-Gruppe mit 14%. Die durchschnittliche Differenz von 44% war signifikant (p<0,001).
Für die Wirksamkeit werden die Inhaltsstoffe Allantoin, Schleimpolysaccharide und Gerbstoffe als verantwortlich angesehen.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
Es liegen keine Daten vor.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
In Kytta Schmerzsalbe sind keine Pyrrolizidinalkaloide nachweisbar.
Nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis kann der bestimmungsgemäße Gebrauch von Kytta Schmerzsalbe nicht zu akuten oder chronischen Intoxikationen führen.
Untersuchungen zur Genotoxizität lassen keine Gefahren für den Menschen erkennen. Adäquate Tests zur Kanzerogenität und Reproduktionstoxizität liegen nicht vor.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
Parabene (Butyl-, Ethyl-, Methyl-, Propyl-4-hydroxybenzoat, Phenoxyethanol, p-Hydroxybenzoesäureisobutylester), Cetylstearylalkohol, Glycerol-Monostearat, Natriumdodecylsulfat, Erdnussöl, gereinigtes Wasser, Lavendelöl, Fichtennadelöl, Parfümöl Spezial.

### 6.2 Inkompatibilitäten
Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit
3 Jahre.
***Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:*** 12 Monate.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Nicht über 30° C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
Aluminiumtube mit HDPE - Schraubdeckel zu 12,5 g, 50 g, 100 g, 150 g.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung
Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.
Das Präparat darf nicht in die Augen, auf Schleimhäute oder offene Wunden aufgebracht werden.

## 7. Inhaber der Zulassung
Merck GmbH
Zimbagasse 5
AT-1147 Wien

## 8. Zulassungsnummer
1–31162

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

16. März 2012

**10. Stand der Information**

Oktober 2014

**Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.