

## **Gebrauchsinformation,**

bitte sorgfältig lesen! Zur Anwendung auf der Haut! Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

**Gothaplast Capsi-med Wärmepflaster Wirkstoff:** Nonivamid

### **Zusammensetzung:**

Ein medizinisches Pflaster 11 x 18 cm enthält:

**Arzneilich wirksamer Bestandteil:** 2,43 mg Nonivamid.

**Sonstige Bestandteile:** Kautschuk (natürlicher), Weizenmehl, Kolophonium, Kolophoniumglycerolester, Wollwachs, Polyvinylisobutylether, dünnflüssiges Paraffin, Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.), Baumwolle (Pflasterträger), einseitig silikonisiertes Papier (Pflasterabdeckung).

**Inhalt:** 1 Pflaster 11 x 18 cm

**Anwendungsgebiete:** Dieses Arzneimittel wird angewendet bei lokaler Behandlung zur Linderung von Muskelschmerzen im Bereich der Wirbelsäule (Nacken-, Brust- und Rückenregion), bei Erwachsenen.

**Gegenanzeigen:** Capsi-med Wärmepflaster sollte nicht an geschädigter Haut und Wunden angewendet werden sowie bei Überempfindlichkeit gegen Paprikazubereitungen oder einem der Pflasterbestandteile.

**Verwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit:** Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf das Pflaster nicht angewendet werden, da keine klinischen Erfahrungen vorliegen.

**Warnhinweise:** Kautschuk kann Überempfindlichkeitsreaktionen oder schwere allergische Reaktionen hervorrufen. Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) auslösen. Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

**Nebenwirkungen:** Bei der Anwendung von Capsi-med Wärmepflaster können in seltenen Fällen Überempfindlichkeitsreaktionen oder schwere allergische Reaktionen (Kautschuk) auftreten. Bei Überdosierung kann es zu lokalen Hautirritationen kommen. Die Behandlung ist dann abzubrechen. Zusätzliche Wärmequellen dürfen nicht angewendet werden. Die eventuell nach der Entfernung des Pflasters auf der Haut verbleibenden Restmengen des Wirkstoffs können mit Öl oder Vaseline entfernt werden.

**Dosierung, Art und Dauer der Anwendung:** Täglich morgens 1 Pflaster am schmerzenden Körperbereich aufkleben. Die Verweildauer beträgt max. 8 Stunden. Vor einer erneuten Anwendung an der gleichen Hautpartie muss ein Zeitraum von 12 Stunden abgewartet werden. Es wird empfohlen, die Behandlung bis zur Schmerzlinderung fortzusetzen, wenn nötig, bis zu 3 Wochen. Vor dem Aufkleben des Pflasters muss die entsprechende Hautpartie gut gereinigt und getrocknet sein.

**Überdosierung und andere Anwendungsfehler:** Wird im Einzelfall die Wärmewirkung als zu stark empfunden, ist die Behandlung abzubrechen. Bei auftretenden Beschwerden ist ein Arzt aufzusuchen. Sollten Sie Nebenwirkungen beobachten, die hier nicht aufgeführt sind, so informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Hinweis zur Haltbarkeit:** Das Verfallsdatum des Arzneimittels ist auf der Einsiegelpackung aufgedruckt. Verwenden Sie das Pflaster nicht mehr nach diesem Datum. Nicht Über 25°C lagern.

Zul.Nr. 3000351.00.00 Stand: Oktober 2009

Hersteller: Gothaplast 99867 Gotha, Hans-C.-Wirz-Str. 2, Germany

### **Klinische Studie mit Capsi-med Wärmepflaster**

Von Mai 2003 bis Februar 2004 wurde eine placebokontrollierte, doppelblinde Studie mit Capsi-med Wärmepflaster unter GCP-Bedingungen durchgeführt und zwar für Patienten mit akuten und chronischen Muskel- und Gelenksbeschwerden. Die Studie hat eine hochsignifikante Überlegenheit des Pflasters im Vergleich zur Placebogruppe erbracht. Auch die gute Verträglichkeit des Pflasters wurde durch diese Studie belegt.

### **Lieferformen**

| <b>PZN</b> | <b>Länge x Breite</b> | <b>Inhalt</b> |
|------------|-----------------------|---------------|
| 5867873    | 11 cm x 18 cm         | 1 Stück       |