

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

**Sogoon® Schmerzcreme**

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g Creme enthalten:  
 0,625 g Pfefferminzöl  
 0,625 g Eucalyptusöl  
 0,40 g Rosmarinöl

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1

## 3. Darreichungsform

Creme  
 Weiße Creme

## 4. Klinische Angaben

Sogoon® Schmerzcreme ist ein pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von Muskel- und Gelenkschmerzen.

### 4.1 Anwendungsgebiete

In äußerlicher Anwendung zur unterstützenden Behandlung rheumatischer Beschwerden und Muskelschmerzen.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren tragen Sogoon® Schmerzcreme 3 bis 5 mal täglich auf die betroffenen Stellen mit einem ca. 6 cm langen Cremestrang gleichmäßig auf und massieren dann die Creme gut ein.

6 cm Cremestrang enthalten 0,125 g Pfefferminzöl, 0,125 g Eucalyptusöl und 0,08 g Rosmarinöl.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung und wird vom behandelnden Arzt bestimmt.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, die Angaben unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ zu beachten.

Sogoon® Schmerzcreme darf bei Säuglingen und Kindern unter 30 Monaten nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen).

Zur Anwendung von Sogoon® Schmerzcreme bei Kindern zwischen 30 Monaten und 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollte Sogoon® Schmerzcreme bei Kindern dieser Altersgruppe nicht angewendet werden (siehe auch Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen).

### 4.3 Gegenanzeigen

Sogoon® Schmerzcreme darf nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Pfefferminzöl, Menthol, Eucalyptusöl und Rosmarinöl oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- in der Stillzeit;
- bei geschädigter Haut (z. B. Verletzungen, Verbrennungen);
- bei Haut- und Kinderkrankheiten mit Exanthem;
- bei Asthma bronchiale, Keuchhusten, Pseudokrapp;
- bei anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen;

- bei Säuglingen und Kindern unter 30 Monaten (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes);
- bei Kindern mit Anfallsleiden (mit und ohne Fieber).

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei akuten Zuständen, die z. B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung einhergehen sowie andauernden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Sogoon® Schmerzcreme sollte nicht im Gesicht angewendet werden.

Bei der Anwendung von Sogoon® Schmerzcreme ist der Kontakt des Arzneimittels mit den Augen zu vermeiden.

Sogoon® Schmerzcreme sollte nicht im Bereich von Schleimhäuten angewendet werden.

Nach der Anwendung von Sogoon® Schmerzcreme sind die Hände gründlich zu reinigen.

Hinweis: Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den eingeübten Hautpartien in Kontakt gelangen können.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer äußerlicher Anwendung sind keine Wechselwirkungen zu erwarten.

Bei großflächiger und/oder langfristiger Anwendung ist jedoch nicht auszuschließen, dass infolge einer Aufnahme größerer Wirkstoffmengen durch die Haut die Wirkungen anderer Arzneimittel abgeschwächt und/oder verkürzt wird, da Eucalyptusöl eine Beschleunigung des Fremdstoffabbaus in der Leber bewirkt.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

Zur Anwendung von Sogoon® Schmerzcreme während der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollte dieses Arzneimittel in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Die enthaltenen Monoterpene passieren die Plazentaschranke. In geringer Menge treten ätherische Öle in die Muttermilch über.

Sogoon® Schmerzcreme ist in der Stillzeit kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen).

### 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 bis < 1/100)  
 Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)  
 Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)  
 Sehr selten (< 1/10.000)

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

### Häufigkeit nicht bekannt:

#### Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Symptome wie z. B. Hautausschläge, Rötungen, Blasenbildungen, Nesselsucht, Schwellungen, Kontaktekzeme oder verstärkte Reizerscheinungen an Haut und Schleimhäuten sowie Bronchospasmus. Das Einatmen von cineolhaltigen ätherischen Ölen kann Hustenreiz auslösen.

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch (Verschlucken) können Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten.

Bei äußerer großflächiger Anwendung können Vergiftungserscheinungen auftreten, z. B. Nierenversagen und ZNS-Schäden.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, beim Auftreten von weiteren Nebenwirkungen einen Arzt oder Apotheker zu informieren.

### 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 bestimmungsgemäßem Gebrauch sind Überdosierungserscheinungen und Intoxikationen nicht zu erwarten und wären allenfalls bei missbräuchlicher oraler Anwendung der Creme zu erwarten.

Nach Einnahme großer Mengen von Eucalyptusöl kann es zu gastrointestinalen Reizerscheinungen (Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall), Atemnot und ZNS-Symptomen (Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel, Benommenheit mit Sprachstörungen, gelegentlich Krampfanfälle) kommen. Zeichen einer schweren Vergiftung sind flache, unregelmäßige Atmung, Herz-Kreislaufkollaps und Koma. Bei einem Patienten wurden nach Einnahme von 30 ml Eucalyptusöl vorübergehende Herzrhythmusstörungen beobachtet, in einem Fall kam es nach Ingestion von 120–220 ml zu vorübergehender Nierenschädigung mit Anurie, Hämaturie und Albuminurie.

Spezifische Gegenmittel sind nicht bekannt. Erbrechen sollte wegen der Aspirationsgefahr nicht herbeigeführt werden. Empfohlen wird eine reichliche Flüssigkeitszufuhr (keine Milch, keine alkoholischen Getränke, wegen der resorptionsfördernden Wirkung). Ob therapeutische Maßnahmen ergriffen werden müssen, hängt von der aufgenommenen Menge und der klinischen Symptomatik ab. Ist die Menge gering und der Patient symptomfrei oder liegen lediglich Erbrechen oder geringfügige Benommenheit vor, ist ein Beobachten des Patienten ausreichend. Nach Ingestion einer großen Menge oder bei schwerer klinischer Symptomatik sind

eine Magenspülung nach endotrachealer Intubation und die Instillation medizinischer Kohle, bei Krampfanfällen Diazepam indiziert; die Nierenfunktion ist zu überwachen.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von Muskel- und Gelenkschmerzen

ATC-Code: M02AP59

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Untersuchungen zu Sogoon® Schmerzcreme liegen nicht vor.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Untersuchungen zu Sogoon® Schmerzcreme liegen nicht vor.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mittelkettige Triglyceride, Hartfett, Glycerol-(dihydrogencitrat)stearat, Glycerolmono/di-speisefettsäureester, Cetylpalmitat (Ph. Eur.), Xanthangummi, gebleichtes Wachs, Octyldodecanol (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Nach Anbruch des Behältnisses ist das Arzneimittel noch 9 Monate haltbar.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 40 g N 1 und 100 g N 2 Creme

Musterpackung mit 40 g Creme

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## 7. Inhaber der Zulassung

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8–10  
13435 Berlin  
Tel.: +49 30 71094-4200  
Fax: +49 30 71094-4250

## 8. Zulassungsnummer

64976.00.00

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

25. 07. 2006

## 10. Stand der Information

09/2016

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin