

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aknederm® Salbe Neu
Salbe mit 0,02g Ammoniumbituminosulfonat und 0,1g Zinkoxid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffkombination: Ammoniumbituminosulfonat, Zinkoxid

1 g Salbe enthält Ammoniumbituminosulfonat 0,020 g, Zinkoxid 0,100 g
Sonstige Bestandteile: Methyl(-4-hydroxybenzoat), Cetylstearylalkohol

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe

Aknederm Salbe Neu ist eine rötlich hellbraune homogene salbenartige Masse.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Aknederm Salbe Neu ist ein traditionelles Arzneimittel.

Aknederm Salbe Neu wird angewendet als mild wirkendes Arzneimittel bei Hautunreinheiten.

Hinweis:

Sollten die Hautunreinheiten sich nicht bessern oder sollten Entzündungen im Anwendungsbereich auftreten, ist der Arzt aufzusuchen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Morgens und abends gleichmäßig dünn auf die befallenen Hautpartien auftragen.

Aknederm Salbe Neu nicht auf großen Hautarealen mit mehr als 20% der Körperoberfläche anwenden.

4.3 Gegenanzeigen

Aknederm Salbe Neu darf nicht angewendet werden bei:

Überempfindlichkeit gegenüber der Wirkstoffe Ammoniumbituminosulfonat, Zinkoxid, Methyl-4-hydroxybenzoat oder einen der sonstigen Bestandteile. Aknederm Salbe Neu sollte nicht an der laktierenden Brust angewendet werden.

Zur Anwendung von Aknederm Salbe Neu bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Aknederm Salbe Neu soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Aufgrund des Gehaltes an Methyl-4-hydroxybenzoat kann bei Anwendung dieses Arzneimittels Nesselsucht (Urtikaria) auftreten. Möglich sind auch Spätreaktionen, wie Kontaktdermatitis. Selten sind Sofortreaktionen mit Urtikaria und Bronchospasmus (Bronchialkrampf).

Nach Gebrauch bitte die Hände waschen. Nicht mit Augen und Schleimhäuten in Verbindung bringen. Nicht auf offenen Wunden oder akuten Ekzemen auftragen!

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aknederm Salbe Neu kann die Wirksamkeit anderer gleichzeitig applizierter Wirkstoffe reduzieren und ist deshalb vor Anwendung anderer Externa zu entfernen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Aknederm Salbe Neu sollte nicht an der laktierenden Brust angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$),
Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ - $< 1/100$)
Selten ($\geq 1/10.000$ - $< 1/1.000$)
Sehr selten ($< 1/10.000$)

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

Gelegentlich können Hautrötungen, Austrocknungserscheinungen, rauhe Haut, Jucken, Brennen und akantotische (mit Farbveränderungen und Vergrößerung der Haut einhergehende) Hautveränderungen auftreten. Aknederm Salbe Neu sollte in diesen Fällen abgesetzt werden.

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Traditionelles Arzneimittel bei Hautunreinheiten
ATC-Code: D10AX30

Ammoniumbituminosulfonat wirkt schwach antibakteriell und schwach antiphlogistisch.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach einmaliger dermaler Applikation von Ammoniumbituminosulfonat traten bis zur höchsten geprüften Dosis von 21 500 mg/kg Körpergewicht keine Unverträglichkeitsreaktionen auf. Die Ratten erhielten das Testpräparat einmalig 24 Stunden lang auf die geschorene intakte Rückenhaut (5,0 x 6,0 cm ca. 1/10 der Körperoberfläche). Die Dosierungen betragen 17 800 und 21 500 mg/kg Körpergewicht. Andere Untersuchungen zur dermalen Toxizität wurden am Kaninchen mit verschiedenen Konzentrationen durchgeführt. Danach besitzt Ammoniumbituminosulfonat leicht irritierende Eigenschaften im niedrigen Konzentrationsbereich und korrosive Eigenschaften bei unverdünnter Anwendung.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Untersuchungen zur Pharmakokinetik beim Menschen liegen für Ammoniumbituminosulfonat bisher nicht vor. Um Informationen über die quantitativen Verhältnisse bei epidermaler Applikation von ³⁵-markiertem Ammoniumbituminosulfonat zu gewinnen, wurden Untersuchungen an Miniaturschweinen durchgeführt. Im Blut der Versuchstiere lagen bereits 15 Minuten nach Applikationsbeginn die Werte über dem Nullwert. Während einer 24-stündigen Anwendung wurden zwischen 7 und 12 Stunden maximale Werte festgestellt, die danach trotz fortgesetzter Applikation weiter

abfielen. Die Versuchsschweine nahmen über die Haut 1-3 % der aufgetragenen Radioaktivität auf. Davon wurden innerhalb von 240 Stunden im Mittel 88,2% mit Harn und Faeces ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Methyl(-4-hydroxybenzoat) (Ph. Eur.)
gereinigtes Wasser
Talkum
mittelkettige Triglyceride
weißes Vaseline
emulgierender Cetylstearylalkohol Typ A (Ph. Eur.)
Glycerolmonostearat
Eisenoxide und -hydroxide (E 172)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre im unversehrten Behältnis, 4 Monate nach Anbruch

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aknederm Salbe Neu ist eine rötlich hellbraune homogene salbenartige Masse.

Aknederm Salbe Neu ist in Packungen mit 30 g und 60 g erhältlich.
Unverkäufliches Muster mit 30 g Salbe.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

gepepharm GmbH
Josef-Dietzgen-Straße 3
53773 Hennef
Tel: 02242-8740-200

Fax: 02242-8740-299
E-Mail: gepe@gepepharm.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6001583.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

12.10.2000

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2008

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig