

# ZINKOXIDEMULSION LAW, 25 %

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Zinkoxidemulsion LAW

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:  
100 g Emulsion enthalten 25 g Zinkoxid.

Sonstige Bestandteile: Nichtionogene emulgierende Alkohole enthalten Cetylstearylalkohol (siehe Abschnitt 4.4).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1.

## 2. Darreichungsform

Emulsion zur Anwendung auf der Haut

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

Zinkoxid wirkt abdeckend-protektiv und sekretbindend bei akuten und subakuten Dermatosen.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Mehrmals täglich auftragen.

Auf die betroffenen Hautareale mehrmals täglich auftragen und antrocknen lassen. Nach dem Antrocknen gegebenenfalls mit Mull abdecken.

### 4.3 Gegenanzeigen

Zinkoxidemulsion LAW darf nicht bei Überempfindlichkeit gegenüber Zink angewendet werden. Bei Anwendung auf großen Hautarealen sollen nicht mehr als 20 % der Körperoberfläche behandelt werden.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Cetylstearylalkohol ist ein Bestandteil der nichtionogenen emulgierenden Alkohole und kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Vor der Anwendung anderer Externa auf dieselbe Hautpartie ist Zinkoxidemulsion LAW vollständig zu entfernen, da andere Arzneistoffe mit Zinkoxid unwirksame Verbindungen bilden können.

## 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Zinkoxidemulsion LAW kann bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und Einhaltung der Dosierungsanleitung in der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden. Doch sollte eine großflächige Anwendung und Anwendung an der Brust stillender Frauen vermieden werden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## 4.8 Nebenwirkungen

Nach Auftragen auf stark entzündete Hautareale kann ein leichtes Brennen auftreten. Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  -  $< 1/100$ ) können Hautrötungen, Austrocknungserscheinungen, raue Haut und akanthotische Hautveränderungen auftreten, die zum Absetzen der Therapie führen.

## 4.9 Überdosierung

Überdosierung und Intoxikationen sind bisher nicht bekannt geworden.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Klassifikation: Hautprotektivum

ATC-Code: D02AB01

Zinkoxid reichert sich zu hohen Zinkspiegeln mit pharmakologischem Effekt an. Zink hemmt das Enzym Dipeptidylaminopeptidase-4, welches die Aggregation von Fibrin vermindert. Das bedeutet, dass Zink die Bildung des Fibrinnetzes fördert.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zinkoxid wird nach oraler Applikation bei Ratten, Katzen, Hunden und Menschen zu Zinkchlorid ionisiert und aus dem oberen Darmabschnitt resorbiert. Die Resorptionsrate liegt bei 10 und 90 % der Dosis und unterliegt einem Regelmechanismus, der bei Zinkmangel eine höhere, bei ausgeglichener Zinkbilanz eine geringere Zinkaufnahme bedingt.

Oral oder parenteral als Oxid oder Salzform zugeführte Zinkionen werden beim Menschen mit unterschiedlichen, von der Zinkbilanz abhängigen Halbwertszeiten, die maximal 200 bis 500 Tage betragen können, zu  $> 70$  % über den Darm, u. a. über die Gallenflüssigkeit und das Pankreas-Sekret ausgeschieden. Mit dem Schweiß werden bis zu  $\geq 1$  mg Zinkionen/l, mit dem Urin ca. 0,5 mg/Tag eliminiert. Bei Ratten und Meerschweinchen penetriert Zinkoxid aus wässrigen Suspensionen rasch in die intakte, geschorene Haut.

Die transdermale Resorptionsquote wurde bei Ratten mit 0,13 - 0,51 % pro  $\text{cm}^2$  und Stunde bestimmt.

Untersuchungen an männlichen und weiblichen Probanden ergaben eine rasche Penetration von Zinkoxid aus wässriger Schüttelmixtur und einer Paste durch die intakte Haut bis zum Corium. Die  $\text{Zink}^{++}$ -Konzentrationen in Hornschicht, Epidermis und Corium lagen um 28 - 1753 % -im Durchschnitt um 140 - 190 %- höher als in den entsprechenden Zonen unbehandelte Haut.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Daten, basierend auf präklinischen Studien zur akuten und chronischen Toxizität, Genotoxizität und zum kancerogenen Potential, geben keinen Hinweis auf spezielle Gefahren für den Menschen.

Teratogene Effekte (Skelettanomalien) bei Maus und Hamster sind für Zinksalze bei der Gabe sehr hoher oraler Dosen bekannt.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Nichtionogene emulgierende Alkohole (enthalten Cetylstearylalkohol), Glycerol 85 %, Isopropylmyristat (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser

# ZINKOXIDEMULSION LAW, 25 %

---

## 6.2 Inkompatibilitäten

Arzneistoffe, die mit Zinkoxid unlösliche oder unwirksame Verbindungen bilden (z. B. 8-Chinolinolsulfat, Dithranol, Salicylsäure) dürfen nicht zur gleichen Zeit topisch angewendet werden.

## 6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre im ungeöffneten und geöffneten Behältnis

## 6.4 Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

## 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminium-Tube

Originalpackung mit 50 g Emulsion  
Originalpackung mit 100 g Emulsion

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise für die Handhabung

Keine.

## 7. Inhaber der Zulassung

RIEMSER Arzneimittel AG  
An der Wiek 7  
17493 Greifswald – Insel Riems  
Fon: +49 (0) 3 83 51/ 7 60  
Fax: +49 (0) 3 83 51/ 3 08  
E-mail: info@RIEMSER.de  
Internet: www.RIEMSERgroup.com

## 8. Zulassungsnummer

3000788.00.03

## 9. Datum der Verlängerung der Zulassung

31.01.2005

## 10. Stand der Information

September 2010

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig