

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Echinacin Salbe Madaus

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

100 g Salbe enthalten:

Presssaft aus frischem blühendem Purpursonnenhutkraut [1,7 - 2,5:1] 16 g

Enthält u.a. Butylhydroxytoluol, Sorbinsäure (Konservierungsmittel) und Wollwachsalkohole

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Echinacin Salbe Madaus wird traditionell angewendet zur Unterstützung der Wundheilung von kleinen, oberflächlichen Wunden.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist. 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

4.2 Dosierung

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von *Echinacin Salbe Madaus* bei Kindern im Alter von 0 bis 12 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen.

Erwachsene und Heranwachsende über 12 Jahre tragen 2-3 mal täglich einen Salbenstrang von 1-2 cm Länge dünn und gleichmäßig auf.

Art der Anwendung

Auf die zu behandelnde Hautstelle bzw. den Wundverband auftragen.

Echinacin Salbe Madaus sollte im Rahmen der Selbstmedikation nicht länger als eine Woche angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Korbblütlern oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung des Arzneimittels bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Die Anwendung von **Echinacin Salbe Madaus** wird daher nicht empfohlen.

Propylenglykol kann Hautreizungen auslösen. Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) auslösen. Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen. Sorbinsäure kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Sind im angegebenen Dosisbereich nicht untersucht.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Echinacin Salbe Madaus bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Echinacin Salbe Madaus während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene kann nicht ausgeschlossen werden. Echinacin Salbe Madaus soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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 Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100 - < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1.000 - < 1/100

Selten $\geq 1/10.000 - < 1/1000$
Sehr selten $< 1/10.000$
Nicht bekannt Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei der Anwendung dieses Arzneimittels wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (lokale allergische Reaktionen, Hautausschläge) beobachtet.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

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: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Überdosierungserscheinungen und Intoxikationen sind bisher nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel.

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Pflanzliches Wundbehandlungsmittel

ATC-Code: D03AP07

Die Wirksamkeit von **Echinacin Salbe Madaus** zur Unterstützung der Wundheilung beruht auf langjähriger und traditioneller Anwendung. Geeignete Studien, die die Wirksamkeit belegen, liegen derzeit nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Untersuchungsergebnisse vor

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Der Presssaft aus frischem blühendem Purpursonnenhutkraut zeigte in Untersuchungen zur Einmalgabe (Nager) und Mehrfachgabe (4 Wochen, Nager) sowie zur in-vitro und in-vivo Genotoxizität keine Toxizität. Studien zur Reproduktionstoxikologie und Kanzerogenität liegen nicht vor.

Echinacin Salbe Madaus zeigte nach mehrfacher dermalen Applikation an Versuchstieren eine gute topische Verträglichkeit. Ein Tierversuch lieferte Hinweise auf ein Sensibilisierungspotential des Wirkstoffes.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

gereinigtes Wasser, dickflüssiges Paraffin, gelbes Vaseline, mikrokristalline Kohlenwasserstoffe (C₄₀-C₆₀), Ethanol 96 %, Propylenglycol, (Glycerol/sorbitan) (oleat/stearat), α -Hydro- Ω -hydroxypoly[(oxy-1-decylethylen-co-(oxyethylen)-45], Wollwachsalkohole (enthält Butylhydroxystearat), Magnesiumsulfat-Heptahydrat, Sorbinsäure

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre
Nach Anbruch 3 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 20 g , 25 g , 40 g und 50 g elfenbeinfarbener Salbe.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Tel.: (06172) 888-01
Fax: (06172) 888-27 40
E-Mail: medinfo@medapharma.de

8. REGISTRIERUNGSNUMMER(N)

76713.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG / VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

21.09.2015

10. STAND DER INFORMATION [Monat/Jahr]

September 2015

VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig