

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Actihaemyl® Gelee, Gel 8,3 mg/g
Actihaemyl® Creme 2,07 mg/g

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Hämodialysat aus Kälberblut, proteinfrei (ber. als Trockensubstanz)
1 g Actihaemyl® Gelee (fettfrei) enthält 8,3 mg.
1 g Actihaemyl® Creme (fetthaltig) enthält 2,07 mg.

Sonstige Bestandteil(e) mit bekannter Wirkung:

Actihaemyl® Gelee: Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Propylenglykol

Actihaemyl® Creme: Cetylalkohol, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Actihaemyl® Gelee:
Gel zur Anwendung auf der Haut. Klares, farbloses bis leicht gelbliches Gel.

Actihaemyl® Creme:
Creme zur Anwendung auf der Haut.

4. KLINISCHE ANGABEN

Traditionelles Arzneimittel

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet zur Unterstützung der Wundheilung bei schlecht heilenden Wunden. Der Anwender wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, dass bei Ausbleiben einer sichtbaren Heilungstendenz innerhalb von 5 Tagen sowie bei Auftreten von Entzündungszeichen, wie gelblichen Wundbelägen oder Rötung der Wundränder verbunden mit Schmerzhaftigkeit oder Juckreiz, ein Arzt aufzusuchen ist.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Soweit nicht anders verordnet, wenden Erwachsene und Kinder über 12 Jahre das Arzneimittel ein- bis zweimal täglich an. Dünn auftragen.

Zur Dauer der Anwendung bitte auch Abschnitt 4.1 beachten.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Actihaemyl Gelee und Actihaemyl Creme bei Kindern im Alter von 1 bis 11 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

4.3 Gegenanzeigen

Actihaemyl® Gelee/Actihaemyl® Creme darf nicht angewendet werden:

- Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Actihaemyl® Gelee kann auf großflächigen Wunden beim Auftragen vorübergehend Brennen verursachen. Dies zwingt jedoch nicht zum Absetzen des Präparates.

Actihaemyl® Gelee: Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.

Actihaemyl® Creme: Cetylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

In reproduktionstoxikologischen Untersuchungen (Fertilität, Embryo- bzw. Fetotoxizität) wurden keine toxischen Wirkungen beobachtet, es liegen jedoch keine kontrollierten Studien bei schwangeren Frauen vor. Gegen die Anwendung von Actihaemyl® Gelee/Actihaemyl® Creme während der Stillzeit bestehen keine Bedenken.

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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

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)

Erkrankungen des Immunsystems:

Häufig: Allergische Hautreaktionen (z. B. Quaddeln und/oder Rötungen)

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen. In diesen Fällen sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

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

Toxische Wirkungen durch Überdosierung von Actihaemyl® sind bisher nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Wundbehandlungsmittel.

ATC-Code: D03AX

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Entfällt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei dem proteinfreien Hämodialysat handelt es sich um einen Wirkstoff mit verschiedenen pharmakodynamischen Effekten, die auf Fraktionen mit unterschiedlichen physikochemischen Eigenschaften zurückzuführen sind.

Daher lassen sich Resorption, Verteilung und Elimination des Wirkstoffes (proteinfreies Hämodialysat) mit herkömmlichen pharmakokinetischen Methoden wie radioaktive Markierung usw. nicht analysieren. Hinsichtlich eines effektkinetischen Zeit-Wirkungsverlaufes zeigte sich in unterschiedlichen Parametern bei Tierexperimenten und klinischen Studien ein Wirkungsbeginn nach spätestens ca. 30 Minuten (10–30 Minuten) und ein Wirkungsmaximum bei ca. 3 Stunden nach parenteraler oder oraler Applikation (2–6 Stunden).

Bei den topischen Formen bleibt die Wirkung lokal auf den Auftragungsort beschränkt, wie Mehrfachbehandlungen bei intraindividuellem Vergleich zeigen. Die in vitro beobachteten Effekte beziehen sich auf einen Dosisbereich (0,1–10 mg/g), der auf Grund des Wirkstoffgehaltes in der galenischen Zubereitung zur topischen Anwendung im Wundgewebe ohne Schwierigkeiten erreicht werden dürfte (2 mg KHD/g Creme, 8 mg KHD/g Gel). Zusätzlich ist die Sicherheit der Präparate selbst bei systemischer Anwendung durch toxikologische Untersuchungen belegt (siehe 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

LD₅₀ – Maus:

oral > 1600 mg/kg

s. c. > 1600 mg/kg

i. v. > 2560 mg/kg

LD₅₀ – Ratte:

oral > 1600 mg/kg

s. c. > 1600 mg/kg

i. v. > 2560 mg/kg

Sowohl nach einzelner als auch wiederholter oraler, dermaler, subkutaner oder intravenöser Anwendung zeigte Actihaemyl® auch bei bis zu 30–40facher Dosierung der jeweiligen Humandosis im Tierversuch keine lokale und/oder systemische Toxizität.

Intradermale Sensibilisierungsversuche am Meerschweinchen zeigten kein hautsensibilisierendes, kontaktallergisches Potential. Die subchronischen und chronischen Toxizitätsstudien ergaben keine Hinweise auf immuntoxikologische Effekte.

Langzeit-Toxizitätsstudien über 2 und 3 Wochen bzw. 1, 3 und 6 Monate, Untersuchungen zur Mutagenität und reproduktionstoxikologische Prüfungen sowie die langjährige klinische Anwendung lassen kein kanzerogenes Potential erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Actihaemyl® Gelee:

Propylenglykol, Calciumlactat-Pentahydrat, Carmellose-Natrium, Wasser für Injektionszwecke, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216). Zur pH-Einstellung: Milchsäure, Natriumhydroxid 27 % (m/V).

Actihaemyl® Creme:

Cetylalkohol, weißes Vaseline, Cholesterol, Wasser für Injektionszwecke, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Actihaemyl® Gelee ist 24 Monate haltbar.

Actihaemyl® Creme ist 24 Monate haltbar.

Nach Anbruch der Tube ist Actihaemyl® Gelee/Actihaemyl® Creme 4 Wochen haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Actihaemyl Gelee:

Nicht über 25 °C lagern.

Actihaemyl Creme:

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Actihaemyl® Gelee: Tube mit 20 g N 1.

Actihaemyl® Creme: Tube mit 20 g N 1.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstr. 1

D-61352 Bad Homburg

Tel.: (06172) 888-01

Fax: (06172) 888-2740

E-Mail: medinfo@medapharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Actihaemyl® Gelee: 6174639.00.00

Actihaemyl® Creme: 6174705.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung

14. April 1976

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung

25. März 2002

25. März 2002

10. STAND DER INFORMATION

März 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt