

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aknederma Salbe Neu

1 g Salbe mit 0,02 g Ammoniumbituminosulfonat und 0,1 g Zinkoxid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält 0,02 g Ammoniumbituminosulfonat und 0,1 g Zinkoxid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Methyl-4-hydroxybenzoat, Cetylstearylalkohol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe

Aknederma Salbe Neu ist eine rötlich-hellbraune, homogene, salbenartige Masse.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Aknederma Salbe Neu ist ein traditionelles Arzneimittel.

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

Aknederma Salbe Neu wird bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren angewendet.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Morgens und abends gleichmäßig dünn auf die befallenen Hautpartien auftragen.

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

Kinder und Jugendliche

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

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Aknederma Salbe Neu darf nicht an der laktierenden Brust angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nach Gebrauch 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.

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, 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 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aknederm Salbe Neu darf 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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: Sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), 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).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Gelegentlich können Hautrötungen, Austrocknungserscheinungen, raue Haut, Jucken, Brennen und akanthotische (mit Farbveränderungen und Vergrößerung der Haut einhergehende) Hautveränderungen auftreten.

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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Aknemittel zur topischen Anwendung, verschiedene Kombinationen
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 betrugen 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 ³⁵S-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.) (E 218)
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

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aknederm Salbe Neu ist in Packungen mit 30 g und 60 g sowie als Bündelpackung mit 60 g (2 x 30 g) erhältlich. Unverkäufliches Muster mit 30 g Salbe. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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(N)

6001583.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 12. Oktober 2000
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 4. Dezember 2007

10. STAND DER INFORMATION

03.2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig