

Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ANAESTHESULF® Lotio
8 g/100 g Suspension zur Anwendung auf der Haut

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Suspension enthalten 8,0 g Lauromacrogol 400 (Ph. Eur.) (alte Bezeichnung: Polidocanol).
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Propylenglycol
Dieses Arzneimittel enthält 160 mg Propylenglycol pro g Suspension.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Anwendung auf der Haut

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Linderung der Juckempfindung z. B. bei Varizellen (Windpocken und Gürtelrose).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, wird ANAESTHESULF ein- bis dreimal täglich auf die juckenden Hautstellen dünn aufgetragen. ANAESTHESULF soll bei Erwachsenen ohne ärztlichen Rat nicht länger als 1 Woche angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

ANAESTHESULF darf bei Kindern nicht länger als 1 Woche angewendet werden.

Art der Anwendung

Flasche vor Gebrauch gut schütteln!

ANAESTHESULF kann auch großflächig angewendet werden. Vor dem erneuten Auftragen können die Rückstände feucht abgetupft oder mit lauwarmem Wasser leicht abgespült werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
Frühgeborene in den ersten Lebenswochen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Suspension nicht in die Augen reiben.
Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.
Dieses Arzneimittel sollte bei Babys unter 4 Wochen mit offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder -schäden (wie Verbrennungen) mit Vorsicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Fälle von Wechselwirkungen berichtet.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit sollte nicht großflächig und nicht länger als 14 Tage erfolgen. ANAESTHESULF sollte nicht an der Brust stillender Frauen angewendet werden.

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

ANAESTHESULF hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:
Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

In seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen wie zum Beispiel Hauttrockenheit, Pruritus, Erytheme, ein brennendes Gefühl, Hautirritationen, allergische Kontaktdermatitis oder Urtikaria kommen.

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen sollte das Medikament abgesetzt und der 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: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lokalanästhetikum
ATC-Code: D04AB11

Lauromacrogol 400 (Ph. Eur.) (alte Bezeichnung Polidocanol bzw. Macrogol-9-laurylether) hemmt die Funktionen erregbarer Strukturen und verringert oder beseitigt dadurch das lokale Schmerzempfinden und den Juckreiz.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Lauromacrogol 400 setzt die Membranpermeabilität für Kationen, insbesondere Natrium-Ionen herab. Dies führt zu einer verminderten Erregbarkeit der Nervenfasern und damit zu einer lokalen Schmerz- und Juckreizverringern.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten aus den üblichen Studien zur akuten und chronischen Toxizität, zur Genotoxizität und Kanzerogenität deuten auf kein Gefährdungspotential für den Menschen hin.

Reproduktionstoxizität

Bei der Ratte gelangte Lauromacrogol 400 im ersten Drittel der Trächtigkeit und/oder seine Metabolite ungehindert in das fetale Gewebe. Mit zunehmender Ausdifferenzierung im Verlauf der Trächtigkeit wurde der Anteil des in den Feten gefundenen Polidocanols geringer.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Zinkoxid, Talkum, Titandioxid, Methylcellulose, Propylenglycol, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch 3 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für das ungeöffnete Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Nach dem ersten Öffnen nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PE-Flaschen zu 50 g und 100 g Suspension.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Str. 1

64646 Heppenheim

Tel.: 062 52/95 70 00

Fax: 062 52/95 88 44

E-Mail: kontakt@infectopharm.com

Internet: www.infectopharm.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6001784.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

14.05.2009

10. STAND DER INFORMATION

09/2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig