

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Mucaderma Salbenspray S

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

200ml Salbenspray enthalten

Zinkoxid 5,66g

Titandioxid 1,41g

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Salbenspray

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet als mild wirkendes Arzneimittel zur Unterstützung der Wundheilung.

Der Patient 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, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, behandeln Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren die betroffenen Hautstellen 1 bis 2 mal täglich.

Eine zeitliche Anwendungsbeschränkung ist nicht vorgesehen. Der Anwender ist angehalten, die Angaben unter "Anwendungsgebiete" und "Warnhinweise" zu beachten.

Vor Gebrauch schütteln. Aus einer Entfernung von ca. 20 cm gleichmäßig auf die Haut sprühen.

Das Spezialventil des Sprays erlaubt ein Sprühen auch bei sehr schräger Dosenhaltung.

4.3 Gegenanzeigen

Darf nicht angewendet werden bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Zinkoxid oder Titandioxid, gegen die Parabene Methyl(4-hydroxybenzoat) und Propyl(4-hydroxybenzoat) oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, soll Mucaderma Salbend Spray S bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Bei Anwendung auf chronischen Wunden wie z.B. Ulcus cruris und Decubitus oder auf sonstige Weise barrieregeschädigter Haut ist wegen des Gehaltes an Allergenen (Wollwachsalkohole, Parabene) besonders auf klinische Anzeichen einer Sensibilisierung wie Pruritus, Rötung und Schwellung der umgebenden Haut zu achten.

Die Bestandteile Propylenglycol, Butylhydroxytoluol, Cetylstearylalkohol und Wollwachs können örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Nicht in Mund und Augen sprühen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in bezug auf die Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt und postnatale Entwicklung vor. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten.

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 ($\geq 10\%$)

Häufig ($\geq 1\% - < 10\%$)

Gelegentlich ($\geq 0,1\% - < 1\%$)

Selten ($\geq 0,01\% - < 0,1\%$)

Sehr selten ($< 0,01\%$ oder unbekannt)

Nach dem Aufsprühen auf stark entzündete Hautpartien kann ein leichtes Brennen auftreten.

Die Bestandteile Methyl(4-hydroxybenzoat) und Propyl(4-hydroxybenzoat) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen

Der Kontakt mit Augen und Schleimhäuten ist zu vermeiden.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Traditionelles Arzneimittel

ATC-Code: D03AX69

Mucaderma Salbenspray S wird traditionell angewendet als mild wirkendes Arzneimittel zur Unterstützung der Wundheilung.

Pharmakologische Untersuchungen zu Mucaderma Salbenspray S liegen nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

entfällt

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

entfällt

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Dimeticon, Isopropylmyristat, weißes Vaseline, dickflüssiges Paraffin, Propylenglycol, Wollwachsalkoholsalbe (enthält u.a. Butylhydroxytoluol und Cetylstearylalkohol), Wollwachs, Methyl(4-hydroxybenzoat), Propyl(4-hydroxybenzoat), Gereinigtes Wasser, Treibgas: 2-Methylpropan/Propan/Butan

6.2 Inkompatibilitäten

keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit beträgt 2 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Eine Originalpackung Salbenspray mit 200 ml enthält 123,0 g Salbe und 42,0 g FCKW-freies Treibmittel.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Behälter steht unter Druck. Vor Sonnenbestrahlung und Temperaturen über 50°C schützen!
Auch nach Gebrauch nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen! Nicht gegen Flammen oder auf glühenden Gegenstand sprühen! Von Zündquellen fernhalten! Nicht rauchen! Außer Reichweite von Kindern aufbewahren!

7. Inhaber der Zulassung

Schülke & Mayr GmbH
D-22840 Norderstedt
Tel. +49 40/521 00-0
info@schuelke.com

8. Zulassungsnummer

6493273.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

05.04.2002

10. Stand der Information

Dezember 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig