

Fachinformationen

Lactisol® 29,8 Salbe

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Lactisol® 29,8 Salbe

Sauermilchmolkenkonzentrat

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

97,8 g Salbe enthalten:

29,8 g Sauermilchmolkenkonzentrat (max. 10% L (+) Milchsäure.

3. Darreichungsform:

Salbe- zur Anwendung auf die Haut

4. klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet zur Unterstützung der Hautfunktion bei trockener und schuppender Haut. Diese Angabe beruht ausschließlich auf Überlieferung und langjähriger Erfahrung.

4.2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung:

Die Salbe ein- bis mehrmals täglich gleichmäßig auf die Haut auftragen.

Bei größeren Stellen empfiehlt es sich, ein Pflaster mit Lactisol® 29,8 Salbe zu bestreichen und aufzulegen (Salbenverband).

Grundsätzlich besteht keine Beschränkung der Anwendungs-dauer.

4.3. Gegenanzeigen

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe des Arzneimittels darf Lactisol 29,8 Salbe nicht angewendet werden.

4.4 besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung.

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kon-taktdermatitis) hervorrufen.

Lactisol 29,8 Salbe kann zu Verfärbungen in der Wäsche führen. Diese lassen sich mit einem haushaltsüblichen Waschmittel leicht entfernen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen

keine bekannt

4.6. Schwangerschaft und Stillzeit

Keine Anwendungsbeschränkung.

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen

keine

4.8 Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen wurden Unverträglichkeitsreaktionen in Form von Kontaktdermatitis beobachtet.

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 Überdosierungen

Keine

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakologische Eigenschaften

Der Wirkstoff Sauermilchmolkenkonzentrat (max. 10 % L (+) Milchsäure) wird traditionell zur Unterstützung der Hautfunktion bei trockener und schuppender Haut eingesetzt. Milchsäure ist stark hygroskopisch und wird als feuchtigkeitspendende Substanz in der Dermatologie verwendet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik von Lactisol 29,8 Salbe liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Untersuchungen zu den toxikologischen Eigenschaften von Lactisol 29,8 Salbe liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wollwachs und Sonnenblumenöl.

6.2 Wichtigste Inkompatibilitäten

bisher keine bekannt.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 36 Monate. Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden. Nach Anbruch noch 12 Monate haltbar.

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25° C lagern!

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Salbentube und Schraubverschluss.

Originalpackung mit 15 g, 75 g und Klinikpackung mit 5 x 75 g Salbe.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine speziellen Hinweise

7. Inhaber der Zulassung

GALACTOPHARM
Dr. Sanders GmbH & Co. KG
Südstraße 10

D-49751 Sögel / Emsland
Tel.: 05952 - 92 50
Fax: 05952 - 92 51

8. Zulassungsnummer:

6179163.01.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung, Verlängerung der Zulassung

23.01.2002

10. Stand der Information

Juni 2015

11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Freiverkäuflich