

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Alsol® Salbe 1%.

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: 100 g Salbe enthalten:

Aluminiumacetat-Tartrat 1,0 g.

Sonstige Bestandteile:

Wollwachs und Butylhydroxytoluol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Salbe zur Anwendung auf der Haut.

4. Klinische Angaben

4.1. Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet als mild wirkendes Arzneimittel bei kleineren, oberflächlichen Verletzungen. Diese Angabe beruht ausschließlich auf Überlieferung und langjähriger Erfahrung. Beim Auftreten von Krankheitszeichen, wie z.B. Hautveränderungen sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Alsol® Salbe soll 1 bis 3 mal täglich dünn und gleichmäßig auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen werden.

Bitte beachten Sie den Hinweis unter „Anwendungsgebiete“.

Die Dauer der Anwendung von Alsol® Salbe ist auf 2 bis 3 Tage begrenzt, beachten Sie jedoch die Angaben unter „Anwendungsgebiete“.

Alsol® Salbe soll nicht breitflächig in dicker Schicht aufgetragen werden.

Nach der Anwendung sind die Hände von evtl. Salbenresten sorgfältig zu reinigen.

4.3. Gegenanzeigen

Alsol Salbe darf nicht angewendet werden, wenn Sie bereits auf Aluminiumacetat-Zubereitungen oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels überempfindlich reagiert haben.

Alsol® Salbe darf nicht auf blutende, nässende, entzündliche oder eitrige Hautverletzungen aufgetragen werden. Bei größeren, oberflächlichen Hautverletzungen (> 4x4 cm) darf Alsol® Salbe nicht angewendet werden.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) auslösen.
Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Vor Verwendung anderer Hautsalben Also!® Salbe gründlich abwaschen.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten über die Verwendung von Also!® Salbe bei Schwangerschaft und in der Stillzeit vor, so dass eine Anwendung nicht empfohlen wird. In jedem Falle darf in der Stillzeit keine Anwendung im Brustbereich erfolgen.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8. Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu 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)

Aufgrund des Gehaltes an Wollwachs und Butylhydroxytoluol können bei der Anwendung Hautirritationen auftreten. Möglich sind auch Spätreaktionen wie Kontaktdermatitis. Der Kontakt mit Augen und Schleimhäuten ist zu vermeiden.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Also!® Salbe nicht mehr angewendet 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 kann nicht zu akuten Vergiftungen kommen, selbst bei versehentlich oraler Aufnahme kann es höchstens zu leichter Verstopfung kommen. In solchen Fällen genügt die ärztliche Beobachtung.

5. Pharmakologische Angaben

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Traditionelles Arzneimittel.

ATC-Code: D08AB

5.1. Pharmakodynamische Angaben

Alsol® Salbe ist ein ausschließlich extern topisch anzuwendendes Arzneimittel.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt (topische Anwendung).

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfällt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Weißes Vaseline, Wollwachs (enthält Butylhydroxytoluol), Maiskeimöl, Chlorobutanol-Hemihydrat, Petroleum-Ceresin-hydriertes Rizinusöl-Glycerol-monoisostearat-Polyglycerol-3-oleat-Gemisch, gereinigtes Wasser.

6.2. Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

Alsol® Salbe ist nach Anbruch 12 Wochen haltbar.

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Alsol® Salbe ist in Aluminiumtuben zu 50 g erhältlich.

6.6. Besondere Vorsichtshinweise für die Beseitigung des Arzneimittels

Keine.

7. Inhaber der Zulassung

athenstaedt GmbH & Co KG
Am Beerberg 1
35088 Battenberg
Tel.: +49(0)6452/92942-0
Fax: +49(0)6452/92942-15
www.athenstaedt.de

8. Zulassungsnummer

6423166.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

14.01.2002

10. Stand der Information

Juni 2024

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig