

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Essitol®

1000 mg Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen und den sonstigen Bestandteilen

Wirkstoff: 1 Tablette Essitol® enthält:

1,0 g Aluminiumacetat-Tartrat entsprechend 128 mg Aluminium-Ionen

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

Stoff- und Indikationsgruppe/Wirkungsweise

Traditionelles Arzneimittel

3. Darreichungsform

Tabletten zur Herstellung einer Lösung zum Auftragen auf die Haut.

4. Klinische Angaben

4.1. Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet als mild wirkendes Arzneimittel bei Prellungen und Verstauchungen und als mild wirkendes Arzneimittel bei übermäßiger Schweißbildung.

4.2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

1-2 Tabletten werden zerstoßen und in einem Glas mit lauwarmem Wasser unter mehrmaligem Umrühren aufgelöst. Diese Lösung wird eingesetzt für Umschläge und kühlende Verbände.

Bitte Umschläge nicht austrocknen lassen und spätestens nach 2 Stunden wechseln.

Umschläge mit verdünnter Lösung sollten nur bis zum Abklingen der akuten Prellungs- und Verstauchungsbeschwerden angewendet werden.

Zum Pinseln oder Tupfen und zur Desodorierung (Fuß- oder Achselschweiß) wird eine Lösung aus 1 bzw. 2 zerstoßenen Tabletten in 10 bzw. 20 ml Wasser hergestellt.

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

4.3. Gegenanzeigen

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

Die Lösung darf nicht auf offene Wunden aufgetragen werden.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Essitol® Tabletten müssen vor der Anwendung, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, aufgelöst und verdünnt werden.

Sollten die Beschwerden bei Verstauchungen und Prellungen länger als 1 Woche andauern, ist ein Arzt aufzusuchen.

Essitol® nicht mit Augen oder Schleimhäuten in Berührung bringen.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6. Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten über die Verwendung von Essitol® bei Schwangeren 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 zur Bedienung von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8. Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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)

Bei Anwendung ungenügend verdünnter Lösungen oder bei langfristiger Anwendung zu Umschlägen insbesondere unter Luftabschluss, besteht die Gefahr von Hautschädigungen unter Umständen bis zur Ausbildung von schweren Gewebeschädigungen.

In sehr seltenen Fällen können allgemeine, milde, unspezifische Symptome wie vorübergehendes Brennen auf der Haut, lokale Reizungen, lokale allergische Reaktionen, Kontaktdermatitis und Ototoxizität auftreten.

Sollten Sie Hautveränderungen beobachten, ist das Präparat sofort abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

4.9. Überdosierung

Die perorale Aufnahme von Aluminiumacetat–Tartrat Lösung verursacht Magenschmerzen, Übelkeit und Erbrechen.

Nach Dosen von etwa 2 g können tödliche Verätzungen auftreten. (Behandlung wie Säureverätzung, d.h.: Viel Wasser trinken lassen; 20 g Magnesia usta in Milch oral, kein Hydrogencarbonat oral; Schmerzbekämpfung; bei Zeichen einer Azidose Infusion von 5%iger Natriumhydrogencarbonatlösung).

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Traditionelles Arzneimittel.

ATC-Code: D08AB

Essitol® ist ein ausschließlich extern topisch anzuwendendes Arzneimittel.

An Geweben ist die adstringierende Wirkung auf die oberflächlichen Schichten beschränkt. Sie entquellen, wobei es zu einer Abdichtung der darunter liegenden Schichten und der Drüsenführungsgänge kommt. Bei Anwendung ungenügend verdünnter Lösungen oder bei langfristiger Benutzung zu Umschlägen, insbesondere unter Luftabschluss besteht die Gefahr von Hautschädigungen unter Umständen bis zu Ausbildungen von schweren Gewebeschädigungen.

Essitol® in Lösung besitzt somit die Eigenschaft, die Funktion der Schweißdrüsen zu hemmen und die Haut zu gerben. Sie entspricht der bewährten „Essigsauren Tonerde“ und besitzt deren lokale antiphlogistische und desinfizierende Eigenschaften.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt (topische Anwendung).

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Keine Angaben.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Macrogol 20 000, Macrogol 6 000, Croscarmellose-Natrium, hydriertes Rizinusöl, hochdisperses Siliciumdioxid

6.2. Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit im unveränderten Primärpackmittel beträgt 5 Jahre.

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C aufbewahren.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung zu 10 Tabletten.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung des Arzneimittels

Keine.

7. Inhaber der Zulassung

athenstaedt GmbH & Co KG
Bahnhofstraße 11
82515 Wolfratshausen

8. Zulassungsnummer

6528215.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

13.04.2000

10. Stand der Information

Juni 2009

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich