

Text der Fachinformation

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Lenicet®-Salbe

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g Salbe enthalten:

Wirkstoffe: 0,085g Aluminium-diacetat-hydroxid
 0,115g Algeldrat

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Salbe zum Auftragen auf die Haut

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet als mild wirkendes Arzneimittel zum Schutz der Haut. 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, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, tragen Sie Lenicet®-Salbe 2mal täglich dünn auf die betroffenen Hautstellen auf. Die Dauer der Anwendung dieses Arzneimittels ist nicht prinzipiell begrenzt, bitte beachten Sie jedoch die Angaben unter Anwendungsgebiete. Es gibt keine Erfahrungen bei Kindern.

4.3 Gegenanzeigen

Lenicet®-Salbe darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Lenicet®-Salbe soll nicht auf offene oder blutende Wunden aufgetragen werden. Auch ist der Kontakt mit Schleimhäuten zu vermeiden. Aufgrund des Gehaltes an Wollwachs können bei Anwendung dieses Arzneimittels Hautirritationen auftreten. Möglich sind auch Spätreaktionen wie Kontaktdermatitis.

Text der Fachinformation

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung des Arzneimittels während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor.

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

Lenicet®-Salbe hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

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)

Sehr selten kann es zu allergischen Reaktionen mit Hautausschlägen (allergisches Exanthem) kommen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatologika

ATC-Code: D08AB

Es liegen keine präparatespezifischen pharmakodynamischen Untersuchungen mit Lenicet®-Salbe vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht erforderlich.

Text der Fachinformation

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Untersuchungen wurden nicht durchgeführt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wollwachs, hochdisperses Siliciumdioxid, gelbes Vaseline, Hartparaffin, dünnflüssiges Paraffin, Eucalyptusöl, gereinigtes Terpentinöl, Spiköl, Dimetikon.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 4 Wochen

6.4 Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Lenicet®-Salbe soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.
Aufbewahrung nicht über 25°C.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 32 g Salbe, Originalpackung mit 62 g Salbe

6.6 Besondere Vorsichtshinweise für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

athenstaedt
Böcklinstraße 1
80638 München

8. Zulassungsnummer

6806909.00.00

Text der Fachinformation

9. Datum der Erteilung der Zulassung

08.06.2001

10. Stand der Information

Februar 2008

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich