

Zinkoxidsalbe Abanta 100 mg/g, Salbe

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Zinkoxidsalbe Abanta 100 mg/g,
Salbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Salbe enthalten 10 g Zinkoxid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weißes Salbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zinkoxid wirkt abdeckend-protectiv und sekretbindend bei akuten und subakuten Dermatosen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Einmal oder mehrmals täglich auftragen.

Art der Anwendung

Zinkoxidsalbe Abanta 100 mg/g wird gleichmäßig auf die betroffenen Hautpartien aufgetragen. In Abhängigkeit von Lokalisation und Notwendigkeit kann mit Mullverband abgedeckt werden. Die Dauer der Behandlung ist uneingeschränkt und vom Heilungsverlauf abhängig.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Bei Anwendung auf großen Hautarealen sollen nicht mehr als 20 % der Körperoberfläche behandelt werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nicht erforderlich.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Zinkoxidsalbe Abanta 100 mg/g darf nicht mit anderen Externa auf derselben Hautpartie gleichzeitig angewendet werden bzw. ist vor deren Anwendung vollständig zu entfernen, da andere Arzneistoffe mit Zinkoxid unwirksame Verbindungen bilden können.

Hinweis: Bei der Anwendung von Zinkoxidsalbe Abanta 100 mg/g im Genital- und Analbereich kann es wegen der Hilfsstoffe Vaseline und Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Zinkoxidsalbe Abanta 100 mg/g kann bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und Einhaltung der Dosierungsanleitung in der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden. Doch sollte eine großflächige Anwendung und Anwendung an der Brust bei stillenden Frauen vermieden werden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Nach Auftragen auf stark entzündete Hautareale kann ein leichtes Brennen auftreten. Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) können Hautrötungen, Austrocknungserscheinungen, raue Haut und akanthotische Hautveränderungen auftreten, die zum Absetzen der Therapie führen.

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: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Überdosierung und Intoxikationen sind bisher nicht bekannt geworden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Klassifikation:
Hautprotectivum
ATC-Code: D02AB01

Zinkoxid reichert sich zu hohen Zinkspiegeln mit pharmakologischem Effekt an. Zink hemmt das Enzym Dipeptidyl-aminopeptidase-4, welches die Aggregation von Fibrin vermindert. Das bedeutet, dass Zink die Bildung des Fibrinnetzes fördert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zinkoxid wird nach oraler Applikation bei Ratten, Katzen, Hunden und Menschen zu Zinkchlorid ionisiert und aus dem oberen

Darmabschnitt resorbiert. Die Resorptionsrate liegt bei 10 und 90 % der Dosis und unterliegt einem Regelmechanismus, der bei Zinkmangel eine höhere, bei ausgeglichener Zinkbilanz eine geringere Zinkaufnahme bedingt.

Oral oder parenteral als Oxid oder Salzform zugeführte Zinkionen werden beim Menschen mit unterschiedlichen, von der Zinkbilanz abhängigen Halbwertszeiten, die maximal 200 bis 500 Tage betragen können, zu $> 70\%$ über den Darm, u.a. über die Gallenflüssigkeit und das Pankreas-Sekret ausgeschieden. Mit dem Schweiß werden bis zu ≥ 1 mg Zinkionen/l, mit dem Urin ca. 0,5 mg/Tag eliminiert. Bei Ratten und Meerschweinchen penetriert Zinkoxid aus wässrigen Suspensionen rasch in die intakte, geschorene Haut.

Die transdermale Resorptionsquote wurde bei Ratten mit 0,13 - 0,51 % pro cm² und Stunde bestimmt.

Untersuchungen an männlichen und weiblichen Probanden ergaben eine rasche Penetration von Zinkoxid aus wässriger Schüttelmixtur und einer Paste durch die intakte Haut bis zum Corium. Die Zink⁺⁺-Konzentrationen in Hornschicht, Epidermis und Corium lagen um 28 - 1753 % -im Durchschnitt um 140 - 190 % -höher als in den entsprechenden Zonen unbehandelter Haut.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Daten, basierend auf präklinischen Studien zur akuten und chronischen Toxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential, geben keinen Hinweis auf spezielle Gefahren für den Menschen.

Teratogene Effekte (Skelettanomalien) bei Maus und Hamster sind für Zinksalze bei der Gabe sehr hoher oraler Dosen bekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Weißes Vaseline, dickflüssiges Paraffin, Glycerolmonostearat 40-55 %, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

6.2 Inkompatibilitäten

Arzneistoffe, die mit Zinkoxid unlösliche oder unwirksame Verbindungen bilden (z.B. 8-Chinolinolsulfat, Dithranol, Salicylsäure) dürfen nicht zur gleichen Zeit topisch angewendet werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Zinkoxidsalbe Abanta 100 mg/g ist nach dem erstmaligen Öffnen der Tube bis zum angegebenen Verfalldatum haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

Zinkoxidsalbe Abanta 100 mg/g, Salbe

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube

Originalpackung mit 25 g Salbe

Originalpackung mit 50 g Salbe

Originalpackung mit 100 g Salbe

Es werden möglicherweise nicht alle
Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Abanta Pharma GmbH
Reichsstraße 78
58840 Plettenberg
Telefon: +49 2391 9519190
Telefax: +49 2391 9519191
E-Mail: info@abanta-pharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

3000788.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULAS- SUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULAS- SUNG

31.01.2005

10. STAND DER INFORMATION

März 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig