

# Zinkoxidemulsion Abanta 250 mg/g

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEI-MITTELS

Zinkoxidemulsion Abanta 250 mg/g  
Emulsion zur Anwendung auf der Haut

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Emulsion enthalten 25 g Zinkoxid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:  
Nichtionogene emulgierende Alkohole enthalten Cetylstearylalkohol (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Weißer Emulsion zur Anwendung auf der Haut

## 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

Mehrmals täglich auftragen.

#### Art der Anwendung

Auf die betroffenen Hautareale mehrmals täglich auftragen und antrocknen lassen. Nach dem Antrocknen gegebenenfalls mit Mull abdecken.

### 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

Cetylstearylalkohol ist ein Bestandteil der nichtionogenen emulgierenden Alkohole und kann örtlich begrenzt

Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Vor der Anwendung anderer Externa auf dieselbe Hautpartie ist Zinkoxidemulsion Abanta 250 mg/g vollständig zu entfernen, da andere Arzneistoffe mit Zinkoxid unwirksame Verbindungen bilden können.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Zinkoxidemulsion Abanta 250 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 stillender 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](http://www.bfarm.de)

anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

Überdosierung und Intoxikationen sind bisher nicht bekannt geworden.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Klassifikation: Hautprotektivum

ATC-Code: D02AB01

Zinkoxid reichert sich zu hohen Zinkspiegeln mit pharmakologischem Effekt an. Zink hemmt das Enzym Dipeptidylaminopeptidase-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  $\geq 1$  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  $\text{cm}^2$  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  $\text{Zink}^{++}$ -Konzentrationen in Hornschicht, Epidermis und Corium lagen um 28 - 1753 % - im Durchschnitt um 140 - 190 % - höher als in

# Zinkoxidemulsion Abanta 250 mg/g

---

den entsprechenden Zonen unbehandelter Haut.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Daten, basierend auf präklinischen Studien zur akuten und chronischen Toxizität, Genotoxizität und zum kancerogenen 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

Nichtionogene emulgierende Alkohole (enthalten Cetylstearylalkohol), Glycerol 85 %, Isopropylmyristat (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser

### 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 im ungeöffneten und geöffneten Behältnis

### 6.4 Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube

Originalpackung mit 50 g Emulsion  
Originalpackung mit 100 g Emulsion

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](mailto:info@abanta-pharma.de)

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

3000788.00.03

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

31.01.2005

## 10. STAND DER INFORMATION

Februar 2025

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig