

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Oleum Zinci oxidati SR / Zinkoxidöl SR, 50 g/100 g Suspension zur Anwendung auf der Haut

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Zinkoxid

100 g Suspension enthalten 50,0 g Zinkoxid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Enthält Erdnussöl.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Anwendung auf der Haut
Weiße, ölige Suspension

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

Kinder und Jugendliche

Mehrmals täglich, bei Säuglingen zu jedem Windelwechsel, auf die betroffenen Hautstellen auftragen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt. Die angebrochene Packung sollte nicht länger als 4 Monate verwendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Auf großen Hautarealen (über 20 % der Körperoberfläche) nicht anwenden.

Besonders im Kindesalter sind bei akzidenteller Einnahme Übelkeit, Erbrechen, Gastritis und Fieber möglich.

Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Zinkoxidhaltige Rückstände von der betreffenden Hautpartie vor der Anwendung anderer Dermatika vollständig entfernen, da die Wirkung anderer Dermatika beeinträchtigt werden kann.

Zinkoxidhaltige Zubereitungen verfärben sich durch Zusatz von Dithranol (Oxidation) oder Hydroxychinolin (Komplexbildung) bei gleichzeitigem Wirkungsverlust (siehe Abschnitt 6.2).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

„Oleum Zinci oxidati SR“ kann bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und Einhaltung der Dosierungsanleitung in der Schwangerschaft und in der Stillzeit angewendet werden. Doch sollte eine großflächige Anwendung insbesondere an der Brust bei stillenden Frauen vermieden werden.

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

Die Anwendung von Zinkoxid hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

<i>Sehr häufig ($\geq 1/10$)</i>	<i>Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)</i>
<i>Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)</i>	<i>Sehr selten ($< 1/10.000$)</i>
<i>Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)</i>	<i>Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)</i>

Gelegentlich:

Nach Auftragen von „Oleum Zinci oxidati SR“ auf stark entzündliche Hautstellen kann gelegentlich ein leichtes Brennen auftreten. Gelegentlich können Hautrötungen, Spannungsgefühl, Austrocknungserscheinungen und raue Haut auftreten.

Selten:

Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

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 über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Akute Vergiftungen sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht zu erwarten, können aber speziell im Kindesalter durch akzidentelle Einnahme vorkommen. Mögliche Symptome sind Übelkeit, Erbrechen, Gastritis und Fieber.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Dermatika / Emollens, Protektivum bei entzündlichen Hautzuständen,
ATC-Code: D02AB01

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

Wirkmechanismus

Zinkionen scheinen für die Homöostase verschiedener am Entzündungsprozess beteiligten Zellen essentiell zu sein. Zinkionen üben offenbar einen direkten Einfluss auf die Wundheilung aus. Wie für Dermatika charakteristisch, bestimmt aber das gesamte System einer Rezeptur die Eigenschaften des Arzneimittels.

Zinkoxidöl ist vorteilhaft auf die betroffenen Stellen aufzutragen und vermindert das Spannungsgefühl auf der Haut.

Bewährt hat sich „Oleum Zinci oxidati SR“ u. a. als Bestandteil einer fettfeuchten Behandlung bestimmter akuter bzw. subakuter Dermatosen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zinkoxid durchdringt nach dermalen Applikation die Haut und verteilt sich in tiefer liegenden Zellschichten. Das Ausmaß der Permeation hängt von der Barrierefunktion der Hornhautschicht ab und ist unter Okklusion und bei vorgeschädigter Haut erhöht. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Faeces.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Daten basierend auf präklinischen Studien zur akuten und chronischen Toxizität, Gentoxizität 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

Erdnussöl

6.2 Inkompatibilitäten

Zinkoxidhaltige Zubereitungen verfärben sich durch Zusatz von Dithranol (Oxidation) oder Hydroxychinolin (Komplexbildung) bei gleichzeitigem Wirkungsverlust.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit von „Oleum Zinci oxidati SR“ beträgt 5 Jahre.
Nach Anbruch 4 Monate verwendbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Stets im Originalbehältnis aufbewahren.
Nicht über 25 °C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen (Glasflasche) mit 100 g bzw. 200 g Suspension zum Auftragen auf die Haut

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine Angabe.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pharmazeutisches Kontroll- und Herstellungslabor GmbH
Daniel-Vorländer Str. 2
D-06120 Halle
Tel. 0345 / 2 99 78 0
Fax 0345 / 2 99 78 19
E-Mail: info@apomix.de
www.apomix.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. 3001293.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

24. November 2005

10. STAND DER INFORMATION

05.2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig