

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Zinkoxid-Creme 25% SR (NRF 11.109) / Lotio Zinci oxidati SR
Suspension zur Anwendung auf der Haut

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Zinkoxid

100 g enthalten 25,0 g Zinkoxid

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Kaliumsorbat und Cetylstearylalkohol (Bestandteil der nichtionischen emulgierenden Alkohole)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Anwendung auf der Haut.
Weiße 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

2- bis 3-mal täglich auf die betroffene Stelle auftragen und antrocknen lassen.

Kinder und Jugendliche

Für Kinder und Jugendliche gelten die gleichen Dosierungsempfehlungen wie für Erwachsene.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt, die Verträglichkeit wurde klinisch experimentell über 2 Wochen geprüft.

4.3 Gegenanzeigen

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

Großflächige Anwendung auf Hautarealen von mehr als 20 Prozent der Körperoberfläche.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Zinkoxid-Creme 25% SR

Kaliumsorbat sowie Cetylstearylalkohol (Bestandteil der nichtionischen emulgierenden Alkohole) können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Zinkoxid-haltige 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 der zugesetzten Wirkstoffe.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten zur Verwendung von Zinkoxid-Creme 25% SR in der Schwangerschaft vor. Tierexperimentelle Studien haben Reproduktionstoxizität bei Zinksalzen gezeigt.

Zinkoxid soll in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Eine großflächige Anwendung von Zinkoxid und eine Anwendung an der stillenden Brust soll 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 das Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

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

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Gelegentlich: Nach Auftragen von Zinkoxid-Creme 25% SR auf stark entzündliche Hautstellen kann gelegentlich ein leichtes Brennen auftreten. Gelegentlich Haut-

rötungen, Spannungsgefühl, Austrocknungserscheinungen, raue Haut und akantnotische Hautveränderungen (Absetzen der Therapie empfohlen).

Selten:

In seltenen Fällen Auftreten von allergischen Reaktionen.

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

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

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, 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 können offenbar einen Einfluss auf die Wundheilung ausüben. Wie für Dermatika charakteristisch, bestimmt aber das gesamte System einer Rezeptur die Eigenschaften des Arzneimittels.

Die Zinkoxid-Lotion ist durch ihre cremige Konsistenz vorteilhaft auf die betroffenen Stellen aufzutragen und vermindert das Spannungsgefühl beim Trocknen auf der Haut. Bewährt hat sich Zinkoxid-Creme 25% SR u.a. als Bestandteil der fett-feuchten Behandlung akut trockener Ekzeme, der Behandlung von Pityriasis rosea, Urtikaria und von Herpes labialis-Eruptionen.

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

Vom Menschen werden peroral im Durchschnitt täglich 8 bis 18 mg Zink pro kg Körpergewicht mit der Nahrung und bis zu 10 mg mit Getränken aufgenommen. Beim Menschen führte eine akzidentelle Einnahme von etwa 10 g Zinkoxid zu Übelkeit, Erbrechen und Gastritis.

Nach dermalen Applikation findet zwar eine perkutane Resorption von Zinkoxid statt; unerwünschte systemische Wirkungen nach topischer Anwendung von Zinkpräparaten sind jedoch nicht bekannt. Zur Kanzerogenität, Mutagenität und Teratogenität von Zinkoxid liegt kein Erkenntnismaterial vor.

Die Verträglichkeit von Zinkoxid-Creme 25 % SR erwies sich im experimentellen Hauttest über 2 Wochen als gut.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

(2-Ethylhexyl)decanoat, Glycerol 85 %, nichtionische emulgierende Alkohole DAC (Gemisch aus Cetylstearylalkohol, Macrogol-80-cetylstearylether und Glycerolmonostearat), Kaliumsorbat (Ph.Eur), Citronensäure, gereinigtes Wasser (O/W-Emulsion).

6.2 Inkompatibilitäten

Siehe Abschnitt 4.5.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit von Zinkoxid-Creme 25% SR beträgt 12 Monate.
Nach Anbruch 6 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

Salbendose mit 100 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 (Saale)
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. 3003692.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

11. November 2005

10. STAND DER INFORMATION

05.2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig