



Bombastus-Werke AG

Wilsdruffer Straße 170

01705 Freital

Textfassung der Fachinformation

Spcede Zinkpaste BW

Zul.-Nr. 3004351.00.01 ENR 3004349

Änderungsanzeige 09.02.2011

Seite 1 von 2

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Zinkpaste BW

Paste zur Anwendung auf der Haut

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Paste enthalten den Wirkstoff: 30 g Zinkoxid.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Paste zur Anwendung auf der Haut

Aussehen: weißlich gelbe Paste

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Abdeckung bzw. zum Schutz der gesunden Haut und zur Sekretbindung bei nässenden und subakuten Dermatosen (Hautkrankheiten)

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, wird Zinkpaste BW einmal oder mehrmals täglich auf die betroffenen Hautflächen aufgetragen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Zinkoxid oder den sonstigen Bestandteil

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das in Zinkpaste BW enthaltene Zinkoxid kann sich in der Wäsche festsetzen und ist dann nur schwer wieder zu entfernen. Decken sie daher die mit der ~~Salbe~~Paste behandelte ~~Wund~~Hautfläche mit einer Mullkompressen, einem Pflaster oder einem Verband ab.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Vor der Anwendung anderer äußerlich anzuwendender Arzneimittel (Externa) ist Zinkpaste BW vollständig zu entfernen, da sonst die Wirkung anderer Arzneimittel, die ebenfalls äußerlich aufgebracht werden sollen, eingeschränkt sein kann.

Hinweis: Zur Entfernung alter ~~Salbenreste~~Pastenreste von der Haut, werden diese mit einem fetten Öl (z.B. Erdnuss- oder Olivenöl) gelöst und vorsichtig mit Mull abgewischt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Zinkpaste BW kann bei bestimmungsgemäßen Gebrauch und Einhaltung der Dosierungsanleitung in der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden. Doch sollte eine großflächige Anwendung bei Schwangeren und eine großflächige Anwendung an der Brust bei stillenden Frauen vermieden werden.

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

Keine Angaben.

4.8 Nebenwirkungen

Nach Auftragen von Zinkpaste BW auf stark entzündliche Hautpartien kann ein leichtes Brennen auftreten.

4.9 Überdosierung

Entfällt.

Notfallmaßnahmen: Entfällt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakologische Stoff- und Indikationsgruppe:

Wundheilmittel; Protektivum (Hautschutzmittel)

ATC-Code: D02AB01 Zinkhaltige Mittel, Zinkoxid

~~5.2 Pharmakologische Eigenschaften~~

~~Es sind antimikrobielle und antiphlogistische Wirkungen bekannt. Die physikalisch-chemischen Eigenschaften von Zinkoxid bedingen adstringierende, abdeckend-protektive und sekretabsorbierende Effekte. Darüber hinaus sind antimikrobielle und antiphlogistische Wirkungen bekannt, Zinkoxid ist daher eine hautpflegende Substanz und eignet sich generell als inertes Vehikel für dermale Zubereitungen.~~

5.3~~2~~ Pharmakokinetische Eigenschaften

Für dermal appliziertes Zinkoxid wurde eine Erhöhung der Zinkkonzentrationen in den epidermalen Strukturen und ggf. in Wundsekreten berichtet. Die systemische Verfügbarkeit von dermal appliziertem Zinkoxid ist nur sehr gering. Bei



Bombastus-Werke AG

Wilsdruffer Straße 170

01705 Freital

Textfassung der Fachinformation

Spcde Zinkpaste BW

Zul.-Nr. 3004351.00.01 ENR 3004349

Änderungsanzeige xx.02.2011

Seite 2 von 2

Anwendung auf geschädigter Haut gegenüber intakter Haut ist die epidermale und systemische Resorption leicht erhöht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Angaben zu toxikologischen Eigenschaften

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

Gelbes Vaseline

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

60 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Lagerhinweis: Nicht über 25°C lagern.

Im Originalbehältnis fest verschlossen aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Zinkpaste BW ist in folgender Packungsgröße erhältlich:

100g Schraubdose mit Umkarton—~~[N2]~~.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Bombastus-Werke AG

Wilsdruffer Straße 170

~~D~~-01705 Freital

Deutschland

Tel.: ~~0351~~+49 351-65803-0

Fax: ~~0351~~+49 351-65803-99

E-Mail: info@bombastus-werke.de

8. Zulassungsnummer

3004351.00.01

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

06.07.2004

10. Stand der Information

~~September 2009~~

Februar 2011

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig