

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Zinkemulsion BW

Suspension zur Anwendung auf der Haut

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g (= 82 ml) Suspension enthalten den Wirkstoff: 25 g Zinkoxid.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Suspension zur Anwendung auf der Haut

Weißer, dickflüssiger Suspension

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Akute und subakute Dermatosen (Hautkrankheiten), bei denen eine abdeckend-schützende sowie wundsekretbindende Wirkung zur Vorbeugung oder Linderung erforderlich ist.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, wird Zinkemulsion BW einmal oder mehrmals täglich auf die betroffenen Hautpartien aufgetragen und gegebenenfalls mit Mull abgedeckt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das in Zinkemulsion BW enthaltene Zinkoxid kann sich in der Wäsche festsetzen und ist dann nur schwer wieder zu entfernen. Decken Sie daher die mit der Suspension behandelte Wundfläche mit einer Mullkompressen, einem Pflaster oder einem Verband ab.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Hinweis: Zur Entfernung alter Suspensionsreste 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

Zinkemulsion BW kann bei bestimmungsgemäßem 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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakologische Stoff- und Indikationsgruppe: Wundheilmittel, ATC-Code: D02AB01
Zinkhaltige Mittel, Zinkoxid

Als Hauptwirkung von dermal appliziertem Zinkoxid gelten wundheilungsfördernde Effekte. Darüber hinaus sind antimikrobielle und antiphlogistische Wirkungen bekannt. Die physikalisch-chemischen Eigenschaften von Zinkoxid bedingen adstringierende, abdeckend-protektive und sekretabsorbierende Effekte.

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

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol 85 %, (2-Ethylhexyl)dodecanoat, Nichtionische emulgierende Alkohole (Gemisch aus Cetylstearylalkohol, Macrogol-80-cetylstearylether und Glycerol-1-stearat), gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

48 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

Im Originalbehältnis fest verschlossen aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Zinkemulsion BW ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 50 ml Suspension in einer Tube mit Umkarton,
- 100 ml Suspension in einer Tube mit Umkarton.

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

01705 Freital

Deutschland

Telefon: +49 351 65803-0

Fax: +49 351 65803-99

E-Mail: info@bombastus-werke.de

8. Zulassungsnummer

3004351.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

Erteilung der Zulassung entspricht Verlängerung der Zulassung am: 17.12.2003

10. Stand der Information

Juli 2013

11. Verkaufsabgrenzung

apothekenpflichtig