

Wortlaut der Fachinformation	\spcde-ugt-zinci-lexer-0810
Pharmachem GmbH & Co. KG	Unguentum Zinci „Lexer“ SR
ENR 3004442 ONR 0040476	Stand 08/2010
Zul.-Nr.: 3004442.00.00	Seite 1 von 4

Wortlaut der Fachinformation

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Unguentum Zinci „Lexer“ SR

Wirkstoff: Zinkoxid

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g enthalten:

Wirkstoff: 30,0 g Zinkoxid;

Hilfsstoffe siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Salbe 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, Art und Dauer der Anwendung

Mehrmals täglich, bei Säuglingen zu jedem Windelwechsel, auf die betroffenen Hautstellen auftragen und gegebenenfalls mit Mull abgedeckt. Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt.

4.3 Gegenanzeigen

Unguentum Zinci „Lexer“ SR darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegenüber Zink, Wollwachsalkoholen oder anderen Bestandteilen der Salbe.

4.4 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.

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreaktionen (Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Wortlaut der Fachinformation	\spcde-ugt-zinci-lexer-0810
Pharmachem GmbH & Co. KG	Unguentum Zinci „Lexer“ SR
ENR 3004442 ONR 0040476	Stand 08/2010
Zul.-Nr.: 3004442.00.00	Seite 2 von 4

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.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Unguentum Zinci „Lexer“ SR kann bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und Einhaltung der Dosierungsanleitung in der Schwangerschaft angewendet werden. Doch sollte eine großflächige Anwendung vermieden werden.

Stillzeit:

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

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	≥ 10 %
Häufig:	≥ 1 % - < 10 %
Gelegentlich:	≥ 0,1 % - < 1 %
Selten:	≥ 0,01 % - < 0,1 %
Sehr selten:	< 0,01%, einschl. Einzelfälle

Gelegentlich Hautrötungen. Bei Überempfindlichkeit gegen Wollwachsalkohole können Rötungen und Hautentzündungen (Ekzem) auftreten.

4.9 Überdosierung: Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

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.

Wortlaut der Fachinformation	\spcde-ugt-zinci-lexer-0810
Pharmachem GmbH & Co. KG	Unguentum Zinci „Lexer“ SR
ENR 3004442 ONR 0040476	Stand 08/2010
Zul.-Nr.: 3004442.00.00	Seite 3 von 4

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Dermatika / Emollens, Protektivum bei entzündlichen Hautzuständen

ATC-Code: D02AB

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

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.

Bewährt hat sich Unguentum Zinci „Lexer“ SR u. a. als Bestandteil einer fett-feuchten 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 Hilfsstoffe

Gelbes Vaseline, Klauenöl, Sorbitantriöleat GOT, Wollwachsalkohole, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Siehe Wechselwirkungen

Wortlaut der Fachinformation	\spcde-ugt-zinci-lexer-0810
Pharmachem GmbH & Co. KG	Unguentum Zinci „Lexer“ SR
ENR 3004442 ONR 0040476	Stand 08/2010
Zul.-Nr.: 3004442.00.00	Seite 4 von 4

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit von Unguentum Zinci „Lexer“ SR beträgt 4 Jahre.
Das Arzneimittel soll nach Ablauf des aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Nach Anbruch 3 Monate verwendbar.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Dicht verschlossen und nicht über 25 °C aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen (Salbendose) mit 50 g (N1) bzw. 100 g (N2) Salbe

7. Pharmazeutischer Unternehmer

Pharmachem GmbH & Co. KG
Naßäckerstr. 37-39
07381 Pößneck
Tel. 03647 / 443872 Fax 03647 / 443874
kontakt@pharma-poessneck.de

8. Zulassungsnummer

Zul.-Nr. 3004442.00.00

9. Datum der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

22.09.2005

10. Stand der Information

August 2010

11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig