

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Oleum Zinci oxidati SR

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

100 g enthalten:

Zinkoxid 50,0 g

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Erdnussöl

Es sind keine weiteren sonstigen Bestandteile enthalten.

3. Darreichungsform

Suspension zur Anwendung auf der Haut

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Vor Gebrauch umschütteln.

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

Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Zink, Erdnuss oder Soja

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

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:

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

Stillzeit:

„Oleum Zinci oxidati 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

Nach Auftragen von „Oleum Zinci oxidati SR“ auf stark entzündliche Hautstellen kann ein leichtes Brennen auftreten.

Gelegentlich können Hautrötungen, Spannungsgefühl, Austrocknungserscheinungen und raue Haut auftreten.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 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.

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

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

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zinkoxid durchdringt nach dermalen Applikation die Haut und verteilt sich in tiefer liegende 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, Genotoxizität 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

Siehe Abschnitt „4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit von Oleum Zinci oxidati SR beträgt 4 Jahre.

Nach Anbruch 3 Monate verwendbar.

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des aufgedruckten Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 100 g (N1) bzw. 200 g (N2) Suspension zum Auftragen auf die Haut.

7. Pharmazeutischer Unternehmer

Pharmachem GmbH & Co. KG
Naßäckerstraße 37-39
07381 Pößneck
Tel. 036738 / 659 272 Fax 036738 / 659 274
E-Mail: kontakt@pharma-poessneck.de
Internet: pharma-poessneck.de

8. Zulassungsnummer

Zul.-Nr. 3004451.00.00

9. Datum der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

25.11.2005

10. Stand der Information

Dezember 2014

11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig