

Wortlaut der Fachinformation	\spcde-pasta-zno-1205
Pharma GmbH Pößneck	Pasta Zinci oxidati mollis SR
ENR 3004453	Stand 12/2005
ONR 0040485	Seite 1

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Pasta Zinci oxidati mollis SR

Wirkstoff: Zinkoxid

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g enthalten:

Arzneilich wirksamer Bestandteil 30,0 g Zinkoxid;

Hilfsstoffe siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Paste 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..

4.3 Gegenanzeigen

Pasta Zinci oxidati mollis SR darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegenüber Zink, Wollwachsalkohole, Erdnuss, Soja oder einem der anderen Bestandteile der Paste.

Wortlaut der Fachinformation	\spcde-pasta-zno-1205
Pharma GmbH Pößneck	Pasta Zinci oxidati mollis SR
ENR 3004453	Stand 12/2005
ONR 0040485	Seite 2

F. 7

Anmerkung Pharma Pößneck: Die Angabe war bereits in der Fassung 04/05 enthalten)).

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.

Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen 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.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

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%

Wortlaut der Fachinformation	\spcde-pasta-zno-1205
Pharma GmbH Pößneck	Pasta Zinci oxidati mollis SR
ENR 3004453	Stand 12/2005
ONR 0040485	Seite 3

Sehr selten: <0,01%, einschl. Einzelfälle

Nach Auftragen von Pasta Zinci oxidati mollis SR auf stark entzündliche Hautstellen kann ein leichtes Brennen auftreten.

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

Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

F. 7 Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Anmerkung Pharma Pößneck: Die Angabe war bereits in der Fassung 04/05 enthalten).

4.9 Überdosierung: Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Dermatika / Emollens, Protektivum bei entzündlichen Hautzuständen

ATC-Code: D02AB

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Wortlaut der Fachinformation	\spcde-pasta-zno-1205
Pharma GmbH Pößneck	Pasta Zinci oxidati mollis SR
ENR 3004453	Stand 12/2005
ONR 0040485	Seite 4

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Hilfsstoffe

6.2 Inkompatibilitäten

6.3 Dauer der Haltbarkeit

6.4 Besondere Lagerungshinweise

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

7. Pharmazeutischer Unternehmer

8. Zulassungsnummer

9. Datum der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

16.09.2005

10. Stand der Information

~~April~~ **Dezember** 2005

Wortlaut der Fachinformation	\spcde-pasta-zno-1205
Pharma GmbH Pößneck	Pasta Zinci oxidati mollis SR
ENR 3004453	Stand 12/2005
ONR 0040485	Seite 5

11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht