

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Vulnostimulin®

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g g Salbe enthält 25 mg wässrigen Extrakt aus Weizenkeimen, 10 mg Phenoxyethanol, 350 mg Macrogol 400, 165 mg Macrogol 1500, 165 mg Macrogol 4000, 22 mg dickflüssiges Paraffin, 10 mg Cetylstearylalkohol, 45 mg Glycerol, 82,5 mg Sorbitol, 0,5 mg Korianderöl, 0,07 mg Lavendelöl und 125 mg gereinigtes Wasser.

3. Darreichungsform

Weißliche Salbe

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Vulnostimulin wird angewendet zur abdeckenden Behandlung offener, nässender oder infizierter offener Wunden, wie Verbrennungen oder Verbrühungen 1. und 2. Grades und Unterschenkelgeschwüre verschiedener Genese.

4.2 Dosierung,**Art und Dauer der Anwendung**

Vulnostimulin ist direkt auf die befallenen Hautbezirke, die zuvor mit sterilem Wasser oder physiologischer Kochsalzlösung gereinigt werden sollten, aufzutragen. Gegebenenfalls kann zur Wundspülung bzw. Wunddesinfektion auch verdünnte Wasserstoffperoxidlösung (ca. 1–3 %) oder ein mildes Desinfizien verwendet werden. Es wird empfohlen, Vulnostimulin etwa messerrückendick gleichmäßig über den gesamten Wundbereich und die Wundränder hinaus aufzutragen. Um ein Verkleben der Wunde beim Anlegen eines Verbandes zu vermeiden, sollte Vulnostimulin möglichst mit einer sekretaufnahme-fähigen, sterilen Mullkompressen oder einem weitauschigen Verbandmull abgedeckt und mit einem atmungsaktiven Klebeverband oder einer elastischen Mullbinde befestigt werden. Der Verband sollte in jedem Fall so angelegt werden, dass ein Wärmestau vermieden wird.

Beim erneuten Auftragen von Vulnostimulin ist darauf zu achten, dass der Wundbereich, wie oben beschrieben, gereinigt und desinfiziert wird. Die Bestandteile von Vulnostimulin sind aufgrund ihrer hydrophilen Eigenschaften wasserlöslich und sollten bei jedem Verbandwechsel rückstandsfrei entfernt werden.

Die Dauer der Behandlung beträgt in der Regel 3 Wochen und richtet sich nach dem Schweregrad der Erkrankung.

4.3 Gegenanzeigen

Bei bestehender und bekannter Unverträglichkeit gegen einen der in der Salbe enthaltenen Inhaltsstoffe sollte Vulnostimulin nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die in der Salbengrundlage von Vulnostimulin enthaltenen Macrogole (Polyethylenglycole) können bei gleichzeitiger Behandlung mit einer Bacitracin- oder Penicillinhaltigen Zubereitung zu einer Inaktivierung des Antibiotikums führen. Macrogole vermögen auch die antimikrobielle Aktivität von quaternären Ammoniumverbindungen zu reduzieren.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit vor.

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

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Vulnostimulin enthält in der Salbengrundlage Macrogol 400, 1500 und 4000 (Polyethylenglycole), Cetylstearylalkohol, Lavendelöl und Korianderöl sowie als Konservierungsmittel Phenoxyethanol. Diese Inhaltsstoffe können in seltenen Fällen zu einer allergischen Hautreaktion bzw. zu Reaktionen an den Wundrändern, wie Rötungen oder Erythemen führen.

4.9 Überdosierung

Sollte versehentlich eine größere Menge des Arzneimittels verschluckt werden, ist eine Magenspülung durchzuführen.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatika
ATC-Code: D03AX

Das wirksame Prinzip ist die Gesamtrezeptur der Salbe. Aus tierexperimentellen Untersuchungen ist bekannt, dass bei Tieren, denen operativ Hautareale entfernt wurden, durch Applikation von Wundgaze, die nur mit wässrigem Weizenkeimextrakt imprägniert war, im Vergleich zu unbehandelten Kontrollen, die mittlere Vernarbungsgeschwindigkeit erhöht und der Wundverschluss beschleunigt war. Eine antiinflammatorische Wirkung des wässrigen Weizenkeimextraktes konnte am Modell des Carragenin-Ödems der Rattenpfote und am fremdkörperinduzierten Granulom des Meerschweinchens gezeigt werden. In zwei vergleichenden Studien bei Verbrennungen konnte die therapeutische Gleich-

wertigkeit und Wirksamkeit (Vulnostimulin) während 3 Wochen Anwendungszeit belegt werden.

In mehreren klinischen Studien (offen und doppelblind) konnte an nahezu 1000 Patienten die wundheilverbessernde Wirkung bei Verbrennungen bzw. Verbrühungen 1. und 2. Grades und Unterschenkelgeschwüren verschiedener Genese dokumentiert werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zur Pharmakokinetik von Vulnostimulin liegen keine Unterlagen vor. Bei topischer Applikation findet sehr wahrscheinlich keine Resorption statt, wie durch Versuche am gleichen Tier bei behandelter und unbehandelter Wundfläche gezeigt werden konnte. Die Bioverfügbarkeit ergibt sich aus den erwiesenen klinischen Wirkungen, die auf die in der Salbe enthaltenen Inhaltsstoffe als wirksames Prinzip zurückzuführen sind.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nach topischer Applikation von 2 g Vulnostimulin/kg Körpergewicht über 180 Tage an Ratten konnten keinerlei Zeichen organischer Veränderungen und toxikologisch relevanter Manifestationen festgestellt werden. Die Untersuchungen lieferten keine Hinweise auf irgendwelche schädigenden Wirkungen.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Entfällt.

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten bestehen z. B. mit Schwermetallsalzen, Alkaloiden, Gelatine, Albumin, Stärke sowie oxidierenden Substanzen und sind damit nicht anwendungsrelevant.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tuben zu	
20 g Salbe	N 1
50 g Salbe	N 2
100 g Salbe	N 3

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Dermapharm AG
Luise-Ullrich-Straße 6
82031 Grünwald
Tel.: 089/ 64186-0
Fax: 089/ 64186-130

8. Zulassungsnummer

13817.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

23.07.1992 / 30.01.2003

10. Stand der Information

Mai 2008

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin