

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS*Zinksalbe-CT***2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

100 g Salbe enthält 10 g Zinkoxid, 7,5 g Lebertran und 10 g Glycerol 85 %.

Sonstige Bestandteile:
Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Wollwachsalkohole, Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) und Propylenglycol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe

Weiß, weiche Salbe mit einem Geruch nach Vanillin und Lebertran.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Traditionell angewendet zur Unterstützung der Wundheilung.

Diese Angabe beruht ausschließlich auf Überlieferung und langjähriger Erfahrung.

Hinweis:

Sollte sich im betroffenen Hautbereich keine Besserung einstellen, oder sollten die Beschwerden fortbestehen, ist der Arzt aufzusuchen.

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

Ein- bis mehrmals täglich auf die betroffenen Hautpartien auftragen.

Gegebenenfalls können die behandelten Hautpartien mit Mull abgedeckt werden.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Verlauf der Erkrankung.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile
- Infektion der Wunde

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Tritt durch die Anwendung von *Zinksalbe-CT* keine Besserung auf, so muss überprüft werden, ob zwischenzeitlich eine Infektion im Wundgebiet aufgetreten und eine entsprechende antiinfektiöse Therapie notwendig ist.

Zinksalbe-CT sollte vor einer Röntgen- oder Strahlenbehandlung vollständig entfernt werden, da sich möglicherweise Schatten bilden können.

Cetylstearylalkohol, Wollwachs, Butylhydroxytoluol und Propylenglycol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Butylhydroxytoluol kann Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Zinksalbe-CT sollte nicht gleichzeitig mit anderen Externa angewendet werden, da die Wirkungen anderer Externa einge-

schränkt werden können. Vor der Anwendung anderer Externa auf dieselbe Hautpartie soll *Zinksalbe-CT* vollständig entfernt werden.

Hinweis:

Bei der Behandlung mit *Zinksalbe-CT* im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Hilfsstoffe Vaseline und Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Zinksalbe-CT kann bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und Einhaltung der Dosierungsanleitung in der Schwangerschaft angewendet werden. Doch sollte eine großflächige Anwendung vermieden werden (nicht mehr als 10 g Salbe pro Tag, was einer Salbenstranglänge von ca. 13 cm entspricht).

Hinweis: Werden große Mengen Vitamin A (Lebertran ist Vitamin A-haltig) während der Schwangerschaft absorbiert, besteht ein Risiko für Missbildungen beim ungeborenen Kind.

Stillzeit:

Zinksalbe-CT 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. Vor dem Stillen ist die Brust gründlich zu reinigen.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 NebenwirkungenErkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$):

Lokale Unverträglichkeits- und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Juckreiz, Nässen, Rötung, Austrocknung, allergische Kontaktreaktionen sind möglich.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes/Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten ($< 1/10.000$):

Nach Auftragen von *Zinksalbe-CT* auf stark entzündliche Hautpartien kann ein leichtes Brennen auftreten.

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

Überdosierungen und Intoxikationen mit Zinksalben sind bislang nicht bekannt geworden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Wundbehandlungsmittel

ATC-Code: D03AA51

Zink ist Bestandteil vieler Enzyme, nimmt an verschiedenen Stufen der DNA- und RNA-Synthese teil und scheint für die Homöostase verschiedener am Entzündungsgeschehen beteiligter Zellen essentiell.

Zink-Ionen üben einen direkten Effekt auf die Wundheilung aus. Das in Lebertran enthaltene Vitamin A gehört zu den fettlöslichen Vitaminen. Es ist für den Aufbau und die Funktion epithelialer Gewebe erforderlich.

Außerdem bilden Zinksalben nach dem Auftragen einen lang anhaltenden Schutzschild gegen mögliche schädliche Einflüsse von außen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zink geht aus lokal angewendeten Zinkoxidzubereitungen in die intakte Haut über.

Bei Anwendung auf Wunden ist ein Übergang in Blut und Körper zu beobachten. Absorbiertes Zink wird in alle Gewebe verteilt, die höchsten Konzentrationen finden sich nahe der Epidermis und um die Haarfollikel. Die Ausscheidung erfolgt über die Faeces.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Siehe Abschnitt 4.6.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Dünflüssiges Paraffin, Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Wollwachsalkohole, Weißes Vaseline, Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.), Palmitoylascorbinsäure (Ph.Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Glycerolmonostearat, Propylenglycol, Vanillin, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Siehe Abschnitt 4.5.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 12 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 35 g Salbe

Packung mit 100 g Salbe

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

Zinksalbe-CT

7. INHABER DER ZULASSUNG

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER

6004647.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
2. August 1999

Datum der Verlängerung der Zulassung:
8. März 2012

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin