

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Delagil Pulver, 0,4 g/g

Synthetischer Gerbstoff (Phenol-Methanal-Harnstoff-Polykondensat, sulfoniert, Natriumsalz)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Badezusatz enthält 0,4 g synthetischen Gerbstoff (Phenol-Methanal-Harnstoff-Polykondensat, sulfoniert, Natriumsalz).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Gelblich-weißes, feines Pulver
Badezusatz

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Entzündliche Hauterkrankungen, insbesondere mit intertriginöser Lokalisation, z. B. Windeldermatitis.

4.2 Dosierung,**Art und Dauer der Anwendung****Vollbäder (bei Erwachsenen)**

30 g Delagil Pulver auf ca. 150 l Wasser (= 3 Portionsbeutel oder 6 Messlöffel), Temperatur: 32–35 °C, Dauer: 10–15 Minuten, Häufigkeit: 2–3mal wöchentlich bis 1mal täglich.

Vollbäder (bei Kindern)

5 g Delagil Pulver auf ca. 25 l Wasser (= ½ Portionsbeutel oder 1 Messlöffel), Temperatur: 32–35 °C, Dauer: 10–15 Minuten, Häufigkeit: 2–3mal wöchentlich bis 1mal täglich.

Sitzbäder

10 g Delagil Pulver auf ca. 25 l Wasser (= 1 Portionsbeutel oder 2 Messlöffel), Temperatur: 32–35 °C, Dauer: 10–15 Minuten, Häufigkeit: 2–3mal wöchentlich bis 1mal täglich.

Teilbäder (Hand-, Arm-, Bein- oder Fußbäder)

5 g Delagil Pulver auf ca. 10 l Wasser (= ½ Portionsbeutel oder 1 Messlöffel), Temperatur: 32–35 °C, Dauer: 10–15 Minuten, Häufigkeit: 2–3mal wöchentlich bis 1mal täglich.

Feuchte Umschläge, Waschungen und kalte Kompressen

5 g Delagil Pulver auf ca. 5 l Wasser (= ½ Portionsbeutel oder 1 Messlöffel), Dauer: 15–20 Minuten, Häufigkeit: 2–3mal täglich.

Hinweis:

Der oben angegebene Messlöffel liegt nur der 150 g-Dose bei.

Bei hochakut entzündeter Haut, die bereits bei leichter Berührung mit Schmerzen und Brennen reagiert, wird eine Verringerung der Konzentration von Delagil Pulver empfohlen: 2,5 g Delagil Pulver auf ca. 5 l Wasser (= ¼ Portionsbeutel, entspricht einem gestrichenen Teelöffel oder ½ Messlöffel).

Nur zur äußerlichen Anwendung geeignet. Nicht für die Anwendung am Auge. Delagil

Pulver löst sich in kaltem, lauwarmem und warmem Wasser gleichermaßen gut auf. Dennoch empfiehlt es sich, Delagil Pulver in den Strahl des einlaufenden Wassers zu geben und mit der Hand anschließend zu verteilen. Für Sitzbäder können neben Dusch- und Badewannen auch von der Größe her geeignete Schüsseln benutzt werden. Für Teilbäder eignen sich Waschbecken, Duschwannen oder ausreichend große Schüsseln. Spezielle Sitzbadewannen, Arm- und Fußbadewannen sind im Fachhandel (z. B. Sanitätshäuser) erhältlich. Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem klinischen Bild und beträgt im Allgemeinen zwischen 3 und 14 Tagen. Bei chronischen Krankheitsbildern kann Delagil Pulver auch zur längerfristigen Anwendung eingesetzt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Delagil Pulver darf bei Überempfindlichkeit gegen synthetischen Gerbstoff bzw. einen anderen Bestandteil nicht angewandt werden. Was für Vollbäder grundsätzlich gilt, trifft auch für Delagil Pulver zu: Vollbäder dürfen nicht angewendet werden bei schwerer Herz- und Kreislaufinsuffizienz, bei Hypertonie, fieberhaften Erkrankungen und Tuberkulose.

Bei größeren Hautverletzungen und akuten Hauterkrankungen sollte Delagil Pulver nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt angewandt werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bisher keine bekannt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Gegen die lokale Anwendung während Schwangerschaft und Laktation bestehen wegen nicht gegebener Resorptionsfähigkeit keine Bedenken.

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).

Bei der lokalen Anwendung können sehr selten leichte Hautreizungen auftreten.

4.9 Überdosierung**Symptome der Intoxikation**

Vergiftungen mit Delagil Pulver sind bisher nicht bekannt geworden. Bei Augenkontakt mit Delagil Pulver in ungelöster Form erfolgt eine sofortige Augenspülung für die Dauer von ca. 10 Minuten unter fließendem Wasser, anschließend Konsultation eines Augenarztes.

Therapie von Intoxikationen

Nach Ingestion von ungelöstem Delagil Pulver soll der Patient Wasser oder Milch trinken, um den Gerbstoff in seiner Konzentration zu vermindern. Bei Aufnahme sehr großer Mengen (z. B. Inhalt mehrerer 10 g-Beutel) erfolgt die Entfernung der verschluckten Inhaltsstoffe durch vorsichtige Magenspülung; anschließend Gabe von Kohletabletten. Bei größeren aufgenommenen Mengen synthetischen Gerbstoffs empfiehlt sich eine Leberschutztherapie sowie die Kontrolle der Leber- und Nierenwerte für 3–5 Tage.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Antipruriginosa
ATC-Code: D04AX01

In den angewendeten therapeutischen Konzentrationen führt der in Delagil Pulver enthaltene, auf synthetischem Weg hergestellte organische Gerbstoff an der intakten Haut mit ihrer kohärenten Hornschicht zu keinen erkennbaren Veränderungen. An der geschädigten Haut mit Defekten im Stratum corneum und zerstörten Protein-Strukturen lässt das Adstringens Delagil Pulver eine Schutz- und Sperrschicht entstehen: Durch Vernetzung der gequollenen und schon gespaltenen Eiweiße durch den Gerbstoff bildet sich eine verdichtete, schwer quellbare Grenzschrift zur Umwelt, die in ihren physikalischen Funktionen der physiologischen Hornschicht weitgehend entspricht, so etwa auch für Mikroorganismen schwerer angreifbar ist. Diese Schicht stellt also gewissermaßen eine medikamentös erzeugte „künstliche Hornschicht“ dar. Infolge dieser Abschirmung kann darunter die Regeneration der Epidermis ungestört ablaufen. Dabei bestimmt das Tempo des Hautstoffwechsels die Zeit bis zur restitutio ad integrum (Verlangsamung bei Kortikoidfolgezuständen und Altershaut!). Die verdichtete, schwer quellbare Schutz- und Sperrschicht bildet sich auch in der Tiefe der V-förmigen Hautspalten, der Hautrisse bei rauer Haut sowie bei Rhagaden. Klinisch lindert synthetischer Gerbstoff Juckreiz, Brennen, Schmerz und Nässen. Der weitere Abbau von gequollenen Hauteiweißen wird blockiert, wobei Bakterien und Pilzen ihr vorzugsweise aus Eiweißabbauprodukten (Peptonen, Peptiden und Aminosäuren) bestehendes Substrat entzogen wird. Im Gegensatz zu pflanzlichen Gerbstoffen ist synthetischer Gerbstoff gegenüber fermentativen Einflüssen stabil.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Histochemische Untersuchungen haben gezeigt, dass durch die Eiweiß-Gerbstoff-Komplexbindung synthetischer Gerbstoff in den oberen Hautschichten gebunden wird (Einkapselung im Stratum corneum, nicht mehr

aber im Stratum basale). Eine Resorption ist bei kutaner Anwendung praktisch auszuschließen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Der in Delagil Pulver eingesetzte Gerbstoff weist bei oraler Applikation im Tierversuch eine sehr niedrige akute Toxizität auf: Ratte p.o. LD₅₀ > 6400 mg/kg KG, Kaninchen p.o. LD₅₀ ca. 4000 mg/kg KG. In höchsten Dosierungen (> 8000 mg/kg KG) kann es bei oraler Applikation zu Schleimhautreizungen im Darm kommen, wobei derartige Konzentrationen im therapeutischen Bereich von Delagil Pulver nicht erreicht werden. Subakute und subchronische Untersuchungen an Ratte und Hund zeigten im Fütterungsversuch ebenfalls nur ein geringes toxisches Potenzial für synthetischen Gerbstoff, gravierende Schäden traten bei Mehrfachapplikation auch nach höchsten Dosierungen (0,8 % Gerbstoff in den täglichen Fütterungsmengen) nicht auf. Im 4-Wochen-Fütterungsversuch an der Ratte ist bis zu einer Konzentration von 4000 ppm keine substanzspezifische Wirkung nachzuweisen. Über einen Zeitraum von 3 Monaten ist bis zu 2000 ppm keine Wirkung festzustellen. Beim Hund lauten die entsprechenden Werte: 8000 ppm (4 Wochen), 3000 ppm (3 Monate). Dermal wirkt der Gerbstoff nicht resorptiv toxisch.

Die Prüfung auf Augenreizwirkung bei Kaninchen ergab eine mäßig reizende Wirkung, während die Prüfung auf Hautreizung am Kaninchen bei kurzfristiger Applikation (1–5 Min.) keine Reizung und bei 20stündiger Applikation eine leichte, innerhalb von 8 Tagen abklingende Reizwirkung erbrachte. Über teratogene und kanzerogene Eigenschaften von synthetischem Gerbstoff liegen keine Erkenntnisse vor. Während früher bei Tannin-Behandlung von Wundflächen – z. B. nach Verbrennung – über nekrotische Veränderungen in der Leber infolge einer Resorption und einer nachfolgenden zellschädigenden Wirkung berichtet wurde, sind derartige toxische Erscheinungen bei Anwendung synthetischer Gerbstoffe nicht beobachtet worden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Calciumlactat-Pentahydrat
Natriumsulfat
Parfümöl Sport PH-Y

6.2 Inkompatibilitäten

Da in Gegenwart von alkalischen Seifen die Wirksamkeit von Delagil Pulver beeinträchtigt wird, sollen während der Anwendung von Delagil Pulver nicht gleichzeitig Alkaliseifen benutzt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
nach Anbruch der Dose: 15 Wochen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Delagil Pulver in der 150 g-Dose

Dose nach Entnahme der benötigten Menge wieder verschließen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Beutel zu
5 × 10 g Badezusatz
10 × 10 g Badezusatz
40 × 10 g Badezusatz

Dose zu
150 g Badezusatz

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089/64186-0
Fax: 089/64186-130

8. Zulassungsnummer

6133155.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

01.09.1998/18.11.2003

10. Stand der Information

Dezember 2011

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin