

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

EFADERMIN® 8 % / 0,05 % Salbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält:
Lithiumsuccinat 80,0 mg
Zinksulfat-Heptahydrat 0,5 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weißer Salbe.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur äußerlichen Behandlung und symptomatischen Linderung der seborrhoischen Dermatitis.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, wird EFADERMIN® morgens und abends aufgetragen. Nach beginnender Besserung kann die Häufigkeit der Anwendung verringert werden.

Art der Anwendung

EFADERMIN® dünn auf die betroffenen Stellen auftragen und leicht einreiben. Diese Behandlung sollte über einen Zeitraum von 4 Wochen erfolgen.

Die Anwendung von EFADERMIN® in der Nähe der Augenlider oder der Schleimhäute sollte vermieden werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Paraffine oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Kinder unter 12 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder und Jugendliche

Bei Personen unter 19 Jahren liegen keine klinischen Erfahrungen vor.

Hinweis

Nach oraler Lithiumtherapie kann es zur Verschlimmerung einer Psoriasis kommen. Nach lokaler Anwendung von EFADERMIN® liegen diesbezüglich keine Erfahrungen vor.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

EFADERMIN® sollte während der ersten 3 Monate einer Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

Stillenden Müttern kann EFADERMIN® gegeben werden, sofern darauf geachtet wird, dass EFADERMIN® nicht auf die Brüste auf-

getragen wird, um ein mögliches Verschlucken durch den Säugling zu vermeiden.

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

EFADERMIN® hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $\leq 1/100$) kann es zu milden und vorübergehenden Reizungen der Haut und der Augenlider in den Anwendungsbereichen kommen.

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

Es könnten verstärkte Hautreizungen auftreten. In diesem Fall sollte die Behandlung ausgesetzt werden, bis sich der Hautzustand normalisiert hat.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Dermatika
ATC Code: D11AX04

EFADERMIN® zeigt entzündungshemmende und juckreizstillende Eigenschaften. Der Wirkungsmechanismus ist jedoch noch unklar.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die wirksamen Bestandteile werden nach topischer Applikation nicht in nennenswertem Ausmaß in die Blutbahn aufgenommen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Weder in Tierversuchen noch bei der Anwendung am Menschen ergaben sich Anzeichen für Reizungen, Lichtempfindlichkeit oder phototoxische Effekte, die im Hinblick auf die therapeutische Anwendung relevant sind.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tetraglyceroliosostearat, Hartparaffin, weißes Vaseline, dünnflüssiges Paraffin, Citronensäure-Monohydrat, Lithiumhydroxid, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 20 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit 20 g Salbe.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Louis Widmer GmbH
Postfach 12 66
79602 Rheinfelden/Baden
Telefon 07623 72550
Telefax 07623 62356

8. ZULASSUNGSNUMMER

26760.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

19. Oktober 1992

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 20. Oktober 2002

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt