

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Zugsalbe effect 20%
Zugsalbe effect 50%

Wirkstoff: Ammoniumbituminosulfonat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Zugsalbe effect 20%

100g Salbe enthalten 20g Ammoniumbituminosulfonat.

Zugsalbe effect 50%

100g Salbe enthalten 50g Ammoniumbituminosulfonat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Wollwachs, Cetylstearylalkohol (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Braunschwarze Salbe zur Anwendung auf der Haut.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Topisches Antiphlogistikum zur Reifung von Furunkeln und abszedierenden einschmelzenden Prozessen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zugsalbe effect wird in dicker Schicht auf die Haut aufgetragen. Die behandelte Fläche wird mit einem Verband abgedeckt. Ein Verbandswechsel erfolgt täglich oder jeden zweiten Tag.

Die Anwendungsdauer sollte maximal 3–5 Tage betragen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Ammoniumbituminosulfonat und andere sulfonierte Schieferölprodukte oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf Zugsalbe effect nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.6).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wollwachs und Cetylstearylalkohol können örtlich begrenzte Hautreaktionen/Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Ein Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden.

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Hinweis

Bei gleichzeitiger Anwendung von Zugsalbe effect im Genital- oder Analbereich und Kondomen kann es aufgrund der enthaltenen Hilfsstoffe zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Ammoniumbituminosulfonat kann die Löslichkeit anderer Wirkstoffe verbessern und dadurch deren Aufnahme in die Haut verstärken. Durch Zusatz von Säuren und Salzen in höheren Konzentrationen können Ausfällungen auftreten.

Der gleichzeitige, zusätzliche Gebrauch von anderen Salben oder Cremes kann die Wirkung von Zugsalbe effect beeinträchtigen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da kein ausreichendes wissenschaftliches Erkenntnismaterial zur Resorption bei äußerlicher Anwendung am Menschen vorliegt, darf Zugsalbe effect während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Nicht bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten treten bei Anwendung von Zugsalbe effect Reizungen der Haut mit heftigem Jucken, Brennen und Rötung auf. Bei höher konzentrierten Präparaten sind leichte Irritationen üblich, aber nur in seltenen Fällen so stark ausgeprägt, dass die Behandlung abgesetzt werden muss. Selten tritt eine Kontaktallergie auf.

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: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Entfällt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: sulfonierte Schieferöle, Dermatikum
ATC-Code: D08AX10.

Ammoniumbituminosulfonat wirkt schwach antibakteriell und schwach antiphlogistisch. Durch die einsetzende Okklusion und den Wärmestau wird die „Reifung“ des entzündlichen Prozesses – z. B. beim Furunkel – beschleunigt.

Ammoniumbituminosulfonat weist weiterhin resorptionsverstärkende sowie phagozytosefördernde und keratoplastische Eigenschaften auf. Es induziert eine Neutrophilenakkumulation und hemmt die durch chemotaktische Faktoren induzierte Migration. Auch verschiedene Funktionen der Entzündungszellen (Enzymfreisetzung, Radikalproduktion) werden gehemmt. Eine Verminderung der Leukotrien-B4-Freisetzung von polymorphkernigen Leukozyten ist nachgewiesen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik beim Menschen liegen für Ammoniumbituminosulfonat bisher nicht vor.

Um Informationen über die quantitativen Verhältnisse bei epidermaler Applikation von ³⁵S-markiertem Ammoniumbituminosulfonat zu gewinnen, wurden Untersuchungen an Miniaturschweinen durchgeführt.

Im Blut der Versuchstiere lagen bereits 15 Minuten nach Applikationsbeginn die Werte über dem Nullwert. Während einer 24-stündigen Anwendung wurden zwischen 7 und 12 Stunden maximale Werte festgestellt, die danach trotz fortgesetzter Applikation weiter abfielen. Die Versuchsschweine nahmen über die Haut 1–3 % der aufgetragenen Radioaktivität auf. Davon wurden innerhalb von 240 Stunden im Mittel 88,2 % mit Harn und Faeces ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei einer oral an Ratten verabfolgten Dosierung von 7 900 mg/kg Körpermasse wurden Intoxikationserscheinungen beobachtet, bestehend aus Sedierung, gefolgt von Ataxie (10 000 mg/kg Körpermasse). Die LD₅₀ konnte bei Ratten nach oraler Gabe nicht ermittelt werden. Sie liegt wahrscheinlich über 10 g/kg Körpermasse.

Nach einmaliger dermaler Applikation von Ammoniumbituminosulfonat traten bis zur höchsten geprüften Dosis von 21 500 mg/kg Körpermasse keine Unverträglichkeitsreaktio-

nen auf. Die Ratten erhielten das Testpräparat einmalig 24 Stunden lang auf die geschorene intakte Rückenhaut (5 x 6 cm, ca. 1/10 der Körperoberfläche). Die Dosierungen betragen 17 800 und 21 500 mg/kg Körpermasse. Andere Untersuchungen zur dermalen Toxizität wurden am Kaninchen mit verschiedenen Konzentrationen durchgeführt. Danach besitzt Ammoniumbituminosulfonat leicht irritierende Eigenschaften im niedrigen Konzentrationsbereich und korrosive Eigenschaften bei unverdünnter Anwendung.

Wissenschaftliches Erkenntnismaterial zur subkutanen und chronischen Toxizität liegt für diese Substanz nicht vor. Angaben zur Toxizität bei rektaler und vaginaler Gabe fehlen. Zu Fragen der Mutagenität und Kanzerogenität liegen ebenfalls keine Daten vor. Prüfungen auf sensibilisierende und fotosensibilisierende Eigenschaften wurden zwar mit Natriumbituminosulfonat, hell durchgeführt, für Ammoniumbituminosulfonat fehlen entsprechende Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Weißes Vaseline, Wollwachsalkohole [können Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.) enthalten], Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Ammoniumbituminosulfonat kann die Löslichkeit anderer Wirkstoffe verbessern und dadurch deren Aufnahme in die Haut verstärken. Durch Zusatz von Säuren und Salzen in höheren Konzentrationen können Ausfällungen auftreten.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Nach dem ersten Öffnen ist der Inhalt der Tube 1 Jahr haltbar.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. Vor starken Temperaturschwankungen schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube mit 15 g oder 40 g Salbe.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Nutzung der Standardzulassung:
INFECTOPHARM Arzneimittel
und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Tel.: 0 62 52 / 95 70 00
Fax: 0 62 52 / 95 88 44
Internet: www.infectopharm.com
E-Mail: kontakt@infectopharm.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zugsalbe effect 20 %: 5699.97.99
Zugsalbe effect 50 %: 5699.94.99

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Melddatum Standardzulassung 02.09.2015

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig