

Fachinformation

Lebertransalbe 20 % Lichtenstein

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lebertransalbe 20 % Lichtenstein

Wirkstoff: Lebertran

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Salbe enthalten 20 g Lebertran.

Sonstige Bestandteile:

Enthält Wollwachs, Butylhydroxytoluol und Cetylstearylalkohol (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet zur Unterstützung der Wundheilung. Diese Angabe beruht ausschließlich auf Überlieferung und langjähriger Erfahrung.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, dass bei Ausbleiben einer sichtbaren Heilungstendenz innerhalb von 5 Tagen sowie bei Auftreten von Entzündungszeichen wie gelblichen Wundbelägen oder Rötung der Wundränder, verbunden mit Schmerzhaftigkeit oder Juckreiz, ein Arzt aufgesucht werden sollte.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, Salbe mehrmals täglich auf die Wundfläche auftragen oder Salbe möglichst dick auf Verbandmull geben und mittels Verband auf der Wunde fixieren. Verband nicht zu häufig wechseln, um das heilende Gewebe nicht zu stören.

Wunde nicht mit einem Desinfiziens (Jod oder Ähnliches) vorbehandeln.

Lebertransalbe 20 % Lichtenstein kann keinesfalls eine bei bestimmten Wunden oder Verbrennungen erforderliche chirurgische Behandlung ersetzen.

Die Behandlung mit Lebertransalbe 20 % Lichtenstein kann bis zum Abschluss der Wundheilung erfolgen. Beachten Sie hierzu jedoch bitte die Angaben unter „Anwendungsgebiete“ und „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

4.3 Gegenanzeigen

Lebertransalbe 20 % Lichtenstein darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Kabeljau oder Lebertran oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Anwendung von Lebertransalbe 20 % Lichtenstein auf chronischen Wunden, wie z. B. Ulcus cruris und Dekubitus, oder auf sonstige Weise chronisch barrieregeschädigter Haut ist auf klinische Anzeichen einer Sensibilisierung, wie Pruritus, Rötung und Schwellung der umgebenden Haut, zu achten.

Zur Anwendung des Arzneimittels bei Säuglingen liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Die Anwendung von Lebertransalbe 20 % Lichtenstein bei Kindern unter einem Jahr wird daher nicht empfohlen.

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

Wollwachs bzw. Cetylstearylalkohol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Bei Behandlung mit Lebertransalbe 20 % Lichtenstein im Genital- oder Analbereich kann es wegen des Hilfsstoffes Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Untersuchungen zur Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor. Es bestehen keine Hinweise auf Anwendungsrisiken.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Aufgrund des Gehaltes an Wollwachs, Butylhydroxytoluol und Cetylstearylalkohol können bei der Anwendung dieses Arzneimittels Hautirritationen auftreten. Möglich sind auch Spätreaktionen wie Kontaktdermatitis. Der Kontakt mit Augen und Schleimhäuten ist zu vermeiden.

Bei der Anwendung von Lebertransalbe 20 % Lichtenstein können in Einzelfällen Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Bei Auftreten entsprechender Anzeichen, wie z. B. Hautrötungen, ggf. verbunden mit Juckreiz, ist die Anwendung von Lebertransalbe 20 % Lichtenstein zu beenden.

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 wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Traditionelles Arzneimittel, Wundbehandlungsmittel,
ATC-Code: D03AA.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakologische Untersuchungen zu Lebertransalbe 20 % Lichtenstein liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Untersuchungen zu Lebertransalbe 20 % Lichtenstein liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Weißes Vaseline, Wollwachs (enthält Butylhydroxytoluol), Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.) [pflanzlich].

6.2 Inkompatibilitäten

Oxidationsmittel (z. B. Jod), Schwermetallionen (z. B. Quecksilber) und Laugen. Wunden deshalb nicht mit entsprechenden Desinfektionsmitteln vorbehandeln.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.
Vor Frost schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tuben mit 40 g und 100 g Salbe

7. INHABER DER ZULASSUNG

Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 02 00 10*
Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb

Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main

8. ZULASSUNGSNUMMER

6854564.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

08. April 2002

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich (nicht apothekenpflichtiges Arzneimittel)

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).