

**Fachinformation
Zinksalbe Lichtenstein**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Zinksalbe Lichtenstein
10 %

Wirkstoff: Zinkoxid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Salbe enthalten 10 g Zinkoxid.

Sonstige Bestandteile:
Enthält Wollwachsalkohole und Cetylstearylalkohol (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe.
Weiße, homogene, bei Raumtemperatur weiche Salbe.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Unterstützung der Wundheilung, auch bei nässenden oder juckenden Wunden, Schunden; Verwendung als Decksalbe.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, wird Zinksalbe Lichtenstein einmal bis mehrmals täglich auf die betroffenen Hautpartien aufgetragen und mit Mull abgedeckt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Zinkoxid, Wollwachsalkohole oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Vor Anwendung anderer Externa ist Zinksalbe Lichtenstein vollständig zu entfernen (eingeschränkte Wirkung weiterer Externa).

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen (siehe Abschnitt 5.3).

Zinksalbe Lichtenstein sollte nicht an der lactierenden Brust angewendet werden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Nach Auftragen von Zinksalbe Lichtenstein auf stärker entzündete Hautpartien kann ein leichtes Brennen auftreten.

Gelegentlich ($\geq 0,1\%$ bis $< 1\%$) kann es zu Unverträglichkeitsreaktionen der Haut kommen, die sich als Hautentzündung (Rötung, Juckreiz, Brennen) äußern können. Zinksalbe Lichtenstein sollte in diesen Fällen abgesetzt werden.

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

Entfällt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hautschutzmittel,
ATC-Code: D02AB.

Zinkoxid ist in Monopräparaten zur dermalen Anwendung im Handel.

Den verschiedenen dermalen Applikationsformen mit einem Zinkoxid-Gehalt von 10–50 % werden schwache antimikrobielle, schwache antiphlogistische, schwache adstringierend-wundheilungsfördernde Wirkungen zugeschrieben.

Quantitativ belegt sind nur **schwache antimikrobielle** Effekte in vitro gegen pyogene Streptokokken, Staphylokokken, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans, Dermatophyten, die in wässrigen, $\geq 10\%$ igen Zinkoxid-Suspensionen bei Expositionszeiten von > 10 –24 Stunden, bei Dermatophyten > 7 –21 Tagen, abgetötet oder im Wachstum gehemmt werden.

Die **schwache antiphlogistische** Wirkung von Zinkoxid, die auf Interaktionen mit Phospholipase A₂ und eine Hemmung der Histamin-Freisetzung aus Mastzellen zurückgeführt wird, ist experimentell nicht quantifiziert und nicht ausreichend belegt.

Zur **adstringierenden und die Wundheilung fördernden** Wirkung von Zinkoxid liegen experimentelle Befunde vor. Nur in einzelnen Publikationen wird eine qualitativ bessere Wundheilung im Vergleich zu unbehandelten Kontrolltieren angegeben.

Bei Tieren mit nutritiv erzeugtem Zinkmangel-Syndrom kann bei durch Zinkmangel bedingten Wundheilungsstörungen dermal auf die Wunden appliziertes Zinkoxid durch Lösung im Wundsekret sowie durch Resorption und Normalisierung der Zinkbilanz im Organismus wundheilungsfördernd wirken.

Zinkoxid hat nachweisbare, physikalisch-chemisch begründete Eigenschaften: Es wirkt auf der Haut abdeckend-protektiv, sekretabsorbierend und eignet sich auch als inertes Vehikel für dermal applizierbare Pharmaka und hautpflegende Substanzen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Hautpenetration und transdermale Resorption

Bei Ratten und Meerschweinchen penetriert Zinkoxid aus wässrigen Suspensionen rasch in die intakte, geschorene Haut. Die transdermale Resorptionsquote wurde bei Ratten mit 0,13–0,51 % pro cm² und Stunde, bei Meerschweinchen nach Applikation von ZnCl₂ mit 0,07 % pro cm² und Stunde bestimmt.

Aus anderen Zinkoxid-Formulierungen können Penetration und transdermale Resorption von Zn⁺⁺ unterschiedlich höher oder geringer ausfallen.

Wird Zinkoxid als Pulver oder in Form von beschichteter Folie auf offene Hautwunden appliziert, erhöht sich die Resorptionsquote im Vergleich zu intakter Haut beträchtlich: bei Ratten mit Hautverletzungen lagen die Resorptionswerte für Zinkoxid um das 2 bis 50-fache höher.

Untersuchungen an männlichen und weiblichen Probanden ergaben eine rasche Penetration von Zinkoxid aus wässriger Schüttelmixtur und einer Paste durch die intakte Haut bis zum Corium: Die Zn⁺⁺-Konzentrationen in

Hornschicht, Epidermis und Corium lagen um 28–1753 % – im Durchschnitt um 140–190 % – höher als in den entsprechenden Zonen unbehandelter Haut.

Bei Patienten mit Brandverletzungen II. und III. Grades auf 5–20 % der Körperoberfläche, die mit Zinkoxid-beschichteter Folie behandelt worden waren, erhöhten sich im Verlauf der Behandlung die Zn^{++} -Konzentrationen im Serum durch Resorption des im Wundsekret gelösten Zinkoxids.

Für die zahlreichen, verschiedenen Formulierungen von Zinkoxid zur dermalen Applikation gibt es keine spezifischen Angaben über Höhe und Geschwindigkeit der Penetration und transdermalen Resorption von Zink.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologie

Zinkoxid ist nach oraler und dermalen Applikation nur gering toxisch: Bei Ratten lagen die oralen LD_{50} -Werte > 1,4 g/kg KG, bei dermalen Applikation auf die intakte und gestrippte Haut wurden von Hunden und Ratten Zinkoxid-Dosen von > 1 g/kg KG und Tag über 12 Wochen schädigungslos vertragen.

5–10g $ZnSO_4$ gelten beim Menschen als letale, orale Dosis; analoge Werte können für Zinkoxid angenommen werden.

In der Langzeit-Toxizität wurde Zinkoxid von Ratten, Katzen und Hunden in oralen Dosen bis 130 mg Zink/kg KG (Ratte), 223 mg Zink/kg KG (Katze) und 76,5 mg Zink/kg KG (Hund) über 53 Wochen (Ratte) bzw. 19 Wochen (Katze und Hund) schädigungslos vertragen. Die unter Zinkoxid-Applikation erhöhten Zinkspiegel in den Organen und Körperflüssigkeiten der Tiere normalisierten sich innerhalb von 14 Tagen nach Absetzen der Behandlung.

Nach parenteraler Applikation ist Zink erheblich toxisch: $ZnSO_4$ ergab nach intravenöser Injektion von wässriger Lösung bei Ratten LD_{50} -Werte von 40 mg/kg. Dieses kann auf ein Toxizitätsrisiko bei der Anwendung bei Zinkoxid auf großflächigen Hautwunden hinweisen.

Zinkoxid wirkt in oralen Dosen bis 34,4 mg Zn^{++} pro kg/KG und Tag bei Ratten nicht teratogen und nicht embryotoxisch. Die Zinkkonzentrationen im Gewebe der geworfenen Jungtiere lagen im Bereich der Norm.

Zur Mutagenität und Kanzerogenität von Zinkoxid liegen keine Angaben vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Weißes Vaseline, Wollwachsalkohole, Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tuben mit 40 g und 100 g Salbe, Dose mit 200 g und 1000 g Salbe, Klinikpackungen.

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

7899.99.99

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Meldedatum Standardzulassung 01.07.1989

10. STAND DER INFORMATION

September 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Frei verkäuflich.

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