ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Labisan Fieberblasensalbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Gramm der Salbe enthält: 200mg Zinkoxid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung (pro 100 g Salbe): 1,8 g Erdnussöl, 0,7 g Rizinusöl

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Hautfarbene Salbe zur Anwendung auf der Haut und Lippen mit Geruch nach Phenol.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Lokale, symptomatische Behandlung von Herpes *labialis*.
- Behandlung von Hautirritationen wie Rötung, Juckreiz, Brennen und Verbrennungen ersten Grades, wie z. B. leichter Sonnenbrand.
- Vorbeugung von Lippen-Gletscherbrand und spröden, rissigen Lippen.

Labisan Fieberblasensalbe wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut und Lippen.

Labisan Fieberblasensalbe im Bedarfsfall ein- bis mehrmals täglich auf die betroffenen Hautpartien auftragen.

<u>Anwendung auf der Haut</u>
Labisan Fieberblasensalbe kann auf sauberen Verbandstoff aufgetragen und auf die behandelnde Wundfläche aufgelegt werden. Die Wundränder sollen fingerbreit überdeckt sein.

<u>Anwendung bei Herpes labialis</u>
Labisan Fieberblasensalbe mehrmals täglich dünn auf empfindliche oder betroffene Stellen der Lippen auftragen.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der Dauer der Erkrankung. Wenn innerhalb von 3-4 Tagen keine Besserung eintritt, soll ein Arzt aufgesucht werden.

- Herpes *labialis*: Anwendung bis zum vollständigen Abheilen der Läsionen, das sollte in der Regel nicht länger als 7 Tage dauern.
- Hautirritationen und Vorbeugung von Lippen-Gletscherband, rissigen Lippen: bei Bedarf anwenden, jedoch nicht länger als 7 Tage hintereinander.

Labisan Fieberblasensalbe darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden, da keine entsprechenden Erfahrungen vorliegen (siehe Abschnitt 4.3).

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Erdnuss, Soja oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Kinder unter 12 Jahren, da keine entsprechenden Erfahrungen vorliegen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Labisan Fieberblasensalbe enthält Rizinusöl. Dieses kann Hautreizungen hervorrufen.

Labisan Fieberblasensalbe sollte nicht auf große Hautflächen aufgetragen werden.

Der Kontakt mit Augen und anderen Schleimhäuten als denen der Lippen ist zu vermeiden. Sollte Labisan Fieberblasensalbe irrtümlich mit Augen oder Schleimhäuten in Kontakt kommen, muss die Salbe gründlich abgewischt und/oder mit Wasser abgewaschen werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Wegen der geringen Absorption des Wirkstoffes sind Interaktionen von Labisan Fieberblasensalbe mit systemisch verabreichten Arzneimitteln unwahrscheinlich.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Über die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillperiode liegen keine Erfahrungen vor. Aufgrund der geringen Absorption des Wirkstoffes nach der topischen Applikation von Labisan Fieberblasensalbe ist das potentzelle Risiko für den Menschen vernachlässigbar. Nach einer sachgemäßen Anwendung sind keine Schäden zu erwarten.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, bei denen ein Zusammenhang mit der Behandlung zumindest als möglich eingestuft wird, sind entsprechend der Systemorganklasse und der absoluten Häufigkeit aufgeführt. Die Häufigkeiten sind definiert als:
Sehr häufig (≥1/10)
Häufig (>1/100, ≤ 1/10)
Gelegentlich (>1/1 000, ≤1/100)
Selten (>1/10 000, ≤1/1 000)
Sehr selten (≤1/10 000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
Häufig (1/100, <1/10): leichtes Brennen am Verabreichungsort.

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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5 1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Emollientia und Hautschutzmittel, Zink-haltige Mittel, ATC Code: D02AB

Zinkoxid wirkt adstringierend und entzündungshemmend. Eine zusätzliche kontrahierende Wirkung auf oberflächliche Gefäße unterstützt die austrocknende Wirkung bei nässenden Wunden. Zinkoxid hat eine geringe antimikrobielle Wirkung. Außerdem bilden Zinksalben nach dem Auftragen einen langanhaltenden Schutzschild gegen mögliche schädliche Einflüsse von außen (u.a. UV-Strahlen). Zink beeinflusst die Aktivität zahlreicher Enzyme und kann daher von zentraler Bedeutung bei der Heilung oberflächlicher Hautverletzungen sein.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach topischer Applikation von Zinkoxid kommt es sowohl bei intakter als auch geschädigter Haut zu einer Resorption von Zink-Ionen.

Studien, die die systemische Verteilung und Ausscheidung von Zink nach dermaler Exposition betreffen, liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur akuten und chronischen Toxizität, Gentoxizität und zum kanzerogenen Potenzial lassen die präklinischen Daten keine besondere Gefahr für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Weißes Vaselin, Talkum, Phenol, dünnflüssiges Paraffin, raffiniertes Erdnussöl, natives Rizinusöl, rotes und gelbes Eisenoxid (E 172)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Hautfarbene Salbe zur Anwendung auf der Haut (Lippen) in einer Aluminiumtube mit Schraubverschluss aus Polyethylen.
Inhalt: 5 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

BANO Healthcare GmbH
Annagasse 17
2500 Baden
Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 135114

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 10. September 2013
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 17.September 2021

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2025

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT
Rezeptfrei, Abgabe in Apotheken und Drogerien.