

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Desitin - Salbe

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Salbe enthalten:

13 g Lebertran

30 g Zinkoxid

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung pro 100 g Salbe:

4 g Eucerinum anhydricum (enthält unter anderem Stearylalkohol, Cetylalkohol und Wollwachsalkohol)

5 g Wollwachs (Lanolin)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Nahezu weiße bis ganz schwach gelbe Salbe mit leichtem Geruch nach Lebertran.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur Unterstützung der Wundheilung bei oberflächlichen entzündlichen Hauterkrankungen (z.B. Intertrigo, Windeldermatitis) und Verbrennungen ersten Grades (z.B. leichter Sonnenbrand).

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Desitin - Salbe mehrmals täglich messerrückendick direkt auf die betroffenen Hautpartien oder auf sauberen Verbandstoff auftragen und auf die zu behandelnde Wundfläche auflegen. Die Wundränder sollen fingerbreit überdeckt sein. Salbenreste in der Umgebung der Wunde können mit Wundbenzin oder reinem Pflanzenöl entfernt werden.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Kontakt mit Augen und Schleimhäuten ist zu vermeiden.

Vor der Anwendung muss eine Infektion der Wunde ausgeschlossen werden.

Desitin - Salbe enthält Cetylalkohol, Stearylalkohol und Wollwachs (Lanolin). Diese Inhaltsstoffe können örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Desitin - Salbe und anderen topischen Arzneimitteln (wie antibiotika-

, dithranol- oder salicylsäurehaltigen Arzneimitteln) auf denselben Hautstellen kann deren Wirkung beeinträchtigen.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Desitin - Salbe kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden, eine großflächige Anwendung ist jedoch zu vermeiden. Während der Stillzeit darf Desitin - Salbe nicht auf der Brust aufgetragen werden.

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

Nicht zutreffend.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten (< 1/10.000):

- Allergien mit Hautausschlag. In solchen Fällen ist das Arzneimittel abzusetzen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Vorübergehende Veränderung der Hautpigmentation durch Zinkoxid.
- Vorübergehende Hautschuppungen bei länger dauernder Anwendung durch das in Lebertran enthaltene Vitamin A.
- Lokale Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) sowie Reizung der Augen und Schleimhäute hervorgerufen durch einige Bestandteile von Desitin - Salbe.

#### **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 nationale Meldesystem anzuzeigen:

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

#### **4.9 Überdosierung**

Es wurden bisher keine Fälle von Überdosierung berichtet.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lebertransalben  
ATC-Code: D03AA

Desitin - Salbe ist eine granulationsfördernde Wund- und Heilsalbe. Lebertran fördert durch seinen Gehalt an Vitamin A und ungesättigten Fettsäuren die Granulation und Epithelisierung. Zinkoxid wirkt adstringierend und antiseptisch.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

### *Resorption*

Die perkutane Resorption von Vitamin A und D aus Lebertran-Zubereitungen wurde für abradierete Haut nachgewiesen.

Vitamin A – Palmitat wird nach topischer Anwendung nur zu einem geringen Teil durch die Haut absorbiert.

Zink penetriert nach topischer Applikation von Zinkoxid durch die Haut. Eine Anreicherung wurde im Bereich des Haarschaftes und in der Hautmuskulatur gefunden. Dagegen wurde nach topischer Applikation einer 40 % Zinkoxid enthaltenden Salbe beim Menschen kein signifikanter Anstieg der Zinkkonzentrationen im Serum beobachtet. Untersuchungen zur transdermalen Resorption von Inhaltsstoffen der Desitin - Salbe liegen nicht vor.

### *Verteilung*

Vitamin A wird in der Leber gespeichert, die durchschnittliche Konzentration in der Leber beträgt 1-3 mg/l, im Plasma 0,3-0,7 mg/l. Die Halbwertszeit von Retinylestern in der Leber beträgt 50-100 Tage. Aus der Leber wird Retinol freigesetzt und von Retinol-bindenden Proteinen zu den Zielorganen transportiert.

Zink ist ein Cofaktor in über 300 Enzymen im menschlichen Körper, die höchsten Zinkkonzentrationen finden sich in Knochen, Muskeln, Prostata, Leber und Nieren. Weniger als 10 % des im Körper befindlichen Zinks zirkulieren im Plasma.

### *Biotransformation*

Vitamin A wird Cytochrom P 450-abhängig hydroxyliert, anschließend glucuronidiert. Zink ist ein zweiwertiges Kation, es wird nicht metabolisiert. Zink interagiert elektrostatisch mit Anionen oder Proteinen, es kann mit Aminosäuren Chelatkomplexe bilden.

### *Elimination*

Die Ausscheidung von Zink erfolgt über die Faeces. Vitamin A wird renal eliminiert.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen bei topischer Anwendung des Präparates erkennen. Bei systemischer Gabe hoher Dosen von Vitamin A ist eine teratogene Wirkung beim Menschen dagegen nicht auszuschließen. Für Lebertran und Zinkoxid liegen keine Daten über eine toxische Wirkung bei lokaler Applikation vor.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Vaselin weiß

Paraffinum solidum

Eucerinum anhydricum

Wollwachs (Lanolin)

Talcum

Methylsalicylat

Gereinigtes Wasser

## **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

Nach dem ersten Öffnen der Tube 3 Monate haltbar.

## **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Aluminium-Tube mit 20 g oder 50 g Salbe. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

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

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

SIGMAPHARM Arzneimittel GmbH

Leystraße 129

A-1200 Wien

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.Nr.: 2111

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 4. Juli 1978

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 15. Februar 2008

## **10. STAND DER INFORMATION**

März 2017

## **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.