

FACHINFORMATION

(ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Inotyol-Salbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100g Salbe enthalten: 1g Ichthammolum, 1g Hamamelis-Fluidextrakt (DEV 1:1)
Extraktionsmittel: Ethanol 45% V/V, 15g Zinkoxid, 5 g Titandioxid

Sonstiger Bestandteil:

56.9g Wollwachs

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe: hell, sandfarben

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Ekzeme: akute und chronische Ekzeme
- Wunden, Abschürfungen, Schrunden
- Verbrennungen leichten Grades (z.B. Sonnenbrand)
- Sonstige Hautreizungen: Rötungen, Frostbeulen, Risse, offene Hautblasen
- Windeldermatitiden ohne Superinfektion

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Ein- bis zweimal täglich

Salbe zum Auftragen auf die Haut. Inotyol-Salbe messerrückendick auftragen und verbinden. Bei Hautschäden in den Falten der Leistengegend, des Gesäßes oder unter den Brüsten, die Salbe auf Gazestreifen aufstreichen und in die Hautfalten legen.

Kinder und Jugendliche: Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung vor.

4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegen Bestandteile des Präparates,
Tiefe Wunden, Verbrennungen 2. und 3. Grades.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor Anwendung von Inotyol-Salbe ist eine Infektion der Wunde auszuschließen. Tritt durch Inotyol-Salbe keine Besserung ein, so muss überprüft werden, ob zwischenzeitlich eine Infektion im Wundgebiet aufgetreten ist, die eine entsprechende antiinfektiöse Therapie

erfordert.

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) auslösen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

Bei der gleichzeitigen Anwendung anderer Externa kann eine Resorptionsbeeinträchtigung nicht ausgeschlossen werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen beim Menschen keine Erkenntnisse über Risiken bei der Anwendung von Inotyol-Salbe während der Schwangerschaft vor. Inotyol-Salbe soll daher während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen – Risiko Abwägung angewendet werden.

Stillzeit

Der Übertritt der Wirkstoffe in die Muttermilch wurde bisher nicht untersucht. Inotyol-Salbe soll daher in der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen – Risiko Abwägung angewendet werden.

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

Ein Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen ist nicht zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Kontaktallergien und Unverträglichkeitsreaktionen können nicht ausgeschlossen 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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Teere, ATC-Code: D05AA, Zink-haltige Mittel. ATC-Code: D02AB

Ichthyol wirkt antiinflammatorisch. Antimikrobielle Effekte konnten nachgewiesen werden. Ichthyol kann photosensibilisierend wirken.

Hamamelis – Extrakt hat adstringierende und entzündungshemmende Eigenschaften.

Zinkoxid fördert durch seinen Effekt auf Matrixmetalloproteine und Keratinozyten die Wundheilung. Weiters verfügt es über antibakterielle Eigenschaften und hat Barrierewirkung gegenüber irritierender Substanzen.

Titandioxid hat lichtabsorbierende Eigenschaften.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Ichthyol

Bei epidermaler Applikation von ³⁵S-markiertem sulfoniertem Schieferöl, dunkel, an Miniaturschweinen lagen 15 Minuten nach Applikationsbeginn die Werte bereits über dem Nullwert. Während einer 24-stündigen Anwendung wurden zwischen 7 und 12 Stunden maximale Werte festgestellt, die danach trotz fortgesetzter Applikation abfielen. Die Versuchstiere 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.

Hamamelis

Pflanzenextrakte sind pharmakologisch gesehen Vielstoffgemische. Die Komponenten des ätherischen Öls sind lipophil und können deshalb durch die Haut resorbiert werden. Für das topisch anzuwendende Hamamelis–Destillat liegen keine pharmakokinetischen Daten vor.

Zur vorliegenden Wirkstoffkombination liegen keine Daten zur Pharmakokinetik am Menschen vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten zur Sicherheit liegen nicht vor.³¹

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

flüssiges Paraffin, Wollwachs, gelbes Vaseline, Lavendelöl, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit der ungeöffneten Tube: 5 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch der Tube: 5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit Schraubverschluss aus Kunststoff (Polyethylen) gefüllt mit 25 g oder 50 g.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

C.BRADY
Turnergasse 18
1150 Wien

Tel.: +43 (1) 310 6960
Fax: +43 (1) 310 6960 27
email: office@brady.co.at

8. ZULASSUNGSNUMMER

2484

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

21.06.1950 / 29.11.2016

10. STAND DER INFORMATION

12/2022

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht
Rezeptfrei, apothekenpflichtig