

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

**Sensicutan-Salbe**

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Salbe enthalten: Bisabolol 0,3 g, Heparin-Natrium 20 000 I.E.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Sorbinsäure 0,1 g  
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Weißer Salbe

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Als Zusatzbehandlung zur kausalen Therapie bei entzündlichen, nicht-infektiösen, stark juckenden Hauterkrankungen.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

Die Salbe sollte 2 – 3mal täglich auf die erkrankten Hautpartien aufgetragen werden. Die Anwendung sollte nicht länger als 1 – 2 Wochen erfolgen.

##### *Kinder und Jugendliche*

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren nicht empfohlen.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Bei Blutungsneigung und bei Thrombozytopenien sollte die Anwendung von Heparin-Präparaten unterbleiben.

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

Bei Schwangeren und Kindern ist eine großflächige Langzeitanwendung zu vermeiden.

Sensicutan-Salbe soll nur bei intakter Haut, nicht bei offenen Verletzungen angewendet werden. Augen-, Nasen- und Mundpartie sind von einer Behandlung auszunehmen.

Bei Auftreten einer allergischen Reaktion ist die Anwendung sofort abzubrechen. Die Anwendung von zusätzlichen Heparin-Präparaten soll nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

Dieses Arzneimittel enthält Sorbinsäure. Sorbinsäure kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

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

Bisher keine bekannt.

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

Heparin ist nicht plazentagängig und tritt nicht in die Muttermilch über. Es gibt bisher keine Berichte darüber, dass die topische Anwendung von Heparin in der Schwangerschaft zu Missbildungen führt. Von einer Langzeitbehandlung sollte jedoch Abstand genommen werden.

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

Nicht zutreffend.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

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:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

Angaben zur Häufigkeit:

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )

Häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )

Selten ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )

Sehr selten ( $< 1/10.000$ ), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Sehr selten: allergische bzw. pseudoallergische Reaktionen – Vasculitis allergica

In solchen Fällen soll die Behandlung abgebrochen werden. Diese

Überempfindlichkeitsreaktionen verschwinden aber in der Regel nach Absetzen des Medikamentes.

#### **4.9 Überdosierung**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere dermatologische Mittel, andere Antipruriginosa  
ATC-Code: D11AX, D04AX

Für beide Wirkstoffe der Sensicutan-Salbe, Bisabolol und Heparin, wurde ein entzündungshemmender Effekt nachgewiesen. Es kommt in Folge zum Nachlassen der Hautrötungen und des Brennens.

Biochemisch verantwortlich für die antiphlogistische Wirksamkeit von Heparin ist die Hemmung lysosomaler Enzymsysteme wie Proteasen und Glycanohydrolasen. Der bei Ekzemen häufig auftretende Juckreiz wird durch Heparin unterdrückt. Diese natürliche Substanz bindet das bei einem Ekzem vermehrt freigesetzte Histamin und Serotonin, welche die Hauptursachen für den Juckreiz sind. Das durch das Ekzem geschädigte Hautepithel wird über eine Stoffwechselaktivierung durch die Kombination von Heparin und Bisabolol aufgebaut.

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Bisabolol wird durch die Haut rasch resorbiert. Die Penetration von Heparin durch die gesunde Haut erfolgt dosisabhängig. Nach der Anwendung auf der Haut werden keine systemisch-therapeutisch wirksamen Konzentrationen erreicht. Heparin wird unverändert bzw. als Spaltprodukt über die Niere eliminiert.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Heparin passiert nicht die Plazentaschranke und geht nicht in die Muttermilch über. Zur Mutagenität, Kanzerogenität und Reproduktionstoxizität nach topischer Anwendung liegen keine Erkenntnisse vor. Tierexperimente mit Bisabolol zeigten keinen Einfluss auf die pränatale Entwicklung. Unverträglichkeitsreaktionen traten im toxischen Dosierungsbereich auf. Ein teratogener Effekt wurde im getesteten Dosierungsbereich nicht beobachtet.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Fettalkohole ethoxyliert, Mandelöl, Mittelkettige Triglyceride, Myristylalkohol, Zitronensäure, Kollagenhydrolysat,  $\alpha$ -Tocopherolacetat, Dexpanthenol, Sorbinsäure 0,1g/100g, Salizylsäure 0,3g/100g, gereinigtes Wasser.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

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

Nicht über 25° C lagern.

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

Aluminium-Tuben mit Aluminium-Membran und Schraubverschluss  
Packung zu 30 g und 80 g Salbe

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen.

Zum ersten Öffnen den Dorn durch die Tubenschutzmembran drücken.

#### **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Harras Pharma Curarina Arzneimittel GmbH  
Am Harras 15, D-81373 München, Deutschland.  
Tel.-Nr.: +4989747367-0  
Fax-Nr.: +4989747367-19  
e-mail: mail@harraspharma.de

Vertrieb: HWS OTC Service GmbH, Steindorf 65, 5570 Mauterndorf  
Tel.: 06472/20076, Fax: 06472/20076-41.

#### **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z,Nr.: 1-24304

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

Datum der Erteilung der Zulassung :7. Dezember 2001

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 15. Dezember 2005

#### **10. STAND DER INFORMATION**

Oktober 2013

**Rezeptpflicht/Apothekenpflicht**  
apothekenpflichtig