

**FACHINFORMATION
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Herposicc® - Lippensalbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält 14 mg Benzocain und 36 mg Zinkoxyd.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung pro g Salbe: 0,75 mg Phenol, 221 mg Adeps lanae (Wollwachs), 1,105 mg Cetylstearylalkohol, 13,26 mg Wollwachsalkohole

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hellgelbe, homogene Salbe (Lippensalbe), mit leichtem Geruch nach Phenol.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Herposicc wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern zur lokalen symptomatischen Behandlung von Herpes labialis.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Bei Bedarf eine etwa linsengroße Menge an Salbe mehrmals täglich auf die betroffene/-n Stelle/-n der Lippen dünn auftragen.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine klinischen Daten zu Säuglingen und Kleinkindern vor. Herposicc darf bei Säuglingen und Kleinkindern bis 2 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Dauer der Anwendung

Möglichst frühzeitig auftragen. Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der Dauer der Erkrankung.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut (nur auf den Lippen).

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Säuglinge und Kleinkinder bis 2 Jahre.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Es wird empfohlen, sich nicht übermäßig dem Sonnenlicht auszusetzen und Bestrahlungen mit UV-Licht (Höhensonne, Solarium) zu vermeiden.
- Cetostearylalkohol und Wollwachs können örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Phenol in größeren Mengen wirkt örtlich reizend und bei

versehentlicher systemischer Aufnahme (ab 10 mg/kg Körpergewicht) toxisch. Wollwachsalkohole haben ein schwaches Sensibilisierungspotential.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bezüglich Fertilität sowie Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Erfahrungen aus Studien vor. Da jedoch die systemische Exposition durch Benzocain und Zinkoxyd zu vernachlässigen ist und die langjährige Erfahrung in der Praxis keine Hinweise auf Auswirkungen während der Schwangerschaft und Stillzeit sowie auf die Fertilität ergab, kann Herposicc während Schwangerschaft und Stillzeit kleinflächig (nur im Bereich der Lippen!) angewendet werden wenn dies aus klinischer Sicht notwendig ist.

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

Nicht zutreffend.

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 | ($\geq 1/10$) |
| häufig | ($> 1/100, \leq 1/10$) |
| gelegentlich | ($> 1/1\ 000 - \leq 1/100$) |
| selten | ($> 1/10\ 000 - \leq 1/1\ 000$) |
| sehr selten | ($\leq 1/10\ 000$). |
| nicht bekannt | (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) |

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Aus Literaturfallberichten ist bekannt, dass die Anwendung von Benzocain an Schleimhäuten in *sehr seltenen* Fällen zu Methämoglobinämie führen kann. Ein erhöhter Methämoglobinanteil im Blut führt zu Sauerstoffmangel und Zyanose.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

In *sehr seltenen* Fällen kann es zu lokalen Reizerscheinungen kommen.

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

Überdosierung und Intoxikationen sind bisher nicht bekannt geworden.

Bei einer Methämoglobinämie sollten dem Patienten 1 mg Methylenblau/kg Körpergewicht intravenös verabreicht werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anästhetika für topische Anwendung, Benzocain

ATC-Code: D04AB04

Pharmakotherapeutische Gruppe: Emollientia und Hautschutzmittel, Zinkhaltige Mittel

ATC-Code: D02AB

Lippensalbe mit leicht anästhesierender Wirkung.

Wirkmechanismus und Pharmakodynamische Wirkungen

Benzocain

Benzocain ist ein Lokalanästhetikum, welches die Reizbildung (Depolarisation der Nervenzelle, Aktionspotential) und Reizleitung reversibel blockiert, indem es die neuronale Membranpermeabilität für Natriumionen reduziert.

Zinkoxyd

Zinkoxyd wirkt leicht astringierend und wird bei Ekzemen und leichten Hautabschürfungen, bei Wunden und Hämorrhoiden topisch zur Beruhigung und als Schutz angewendet. Die Verwendung von Zinkoxyd auf Grund seiner leicht entzündungshemmenden Wirkung bei atopischer Dermatitis wurde bereits vor Jahrzehnten beschrieben.

Außerdem wurde gezeigt, dass Zink bei Akne vulgaris die anti-bakterielle und anti-inflammatorische Wirkung von Erythromycin verstärkt. Obendrein wirkt es reizlindernd und austrocknend.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Die klinische Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels ist aufgrund der langjährigen Erfahrung in der Praxis wohletabliert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Benzocain

Benzocain wird leicht durch die Schleimhaut und durch beschädigte Haut aufgenommen.

Die Absorptionsrate wird durch die Vaskularität oder die Blutdurchflußrate an der Auftragsstelle, die Gesamtdosis und die Dauer der Anwendung beeinflusst.

Anästhetika vom Estertyp werden durch Esterasen im Plasma und in geringerem Ausmaß in der Leber hydrolysiert. Die inaktiven Metaboliten werden über die Nieren ausgeschieden.

Zinkoxyd

Aus Untersuchungen geht hervor, dass Zinkoxyd nach topischer Verabreichung nicht durch die Haut absorbiert wird.

Zink wird im ganzen Körper mit den höchsten Konzentrationen in den Muskeln, den Knochen, der Haut, dem Auge und den Prostataflüssigkeiten verteilt. Es wird vorrangig mit dem Stuhl ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die toxikologische Beurteilung der Wirkstoffe und der Hilfsstoffe in Herposicc ergaben keine Risiken oder andere Faktoren, die das Nutzen-Risiko-Verhältnis dieses Arzneimittels ändern könnten.

Systemisch toxikologisch relevante Wirkungen sind praktisch auszuschließen, da die Inhaltsstoffe nur in beschränktem Ausmaß absorbiert werden und die Wirkstoffe von Herposicc nur in geringen Konzentrationen vorliegen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gelbes Vaseline, Wollwachsalkoholsalbe, Wollwachs, Talkum, Schwefel zum äußerlichen Gebrauch, Phenol.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminium-Tube mit Innenschutzlackierung und HDPE Schraubverschluss.

Packungsgröße: 8 g Salbe

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20
A-1020 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 6.309

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 13. November 1950
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 19.01.2018

10. STAND DER INFORMATION

Jänner 2018

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.