

FACHINFORMATION
(Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)

Schwarze Salbe 50% Lichtenstein N

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Schwarze Salbe 50 % Lichtenstein N

Wirkstoff: Ammoniumbituminosulfonat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Salbe enthalten 50 g Ammoniumbituminosulfonat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Wollwachs, Cetylstearylalkohol (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Braunschwarze Salbe zur Anwendung auf der Haut.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Topisches Antiphlogistikum zur Reifung von Furunkeln und abszedierenden einschmelzenden Prozessen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Schwarze Salbe 50 % Lichtenstein N wird in dicker Schicht auf die Haut aufgetragen. Die behandelte Fläche wird mit einem Verband abgedeckt. Ein Verbandswechsel erfolgt täglich oder jeden zweiten Tag. Die Anwendungsdauer sollte maximal 3-5 Tage betragen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Ammoniumbituminosulfonat und andere sulfonierte Schieferölprodukte oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf Schwarze Salbe 50 % Lichtenstein N nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.6).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wollwachs und Cetylstearylalkohol können örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Ein Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden.

Hinweis

Bei gleichzeitiger Anwendung von Schwarze Salbe 50 % Lichtenstein N im Genital- oder Analbereich und Kondomen kann es aufgrund der enthaltenen Hilfsstoffe zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Ammoniumbituminosulfonat kann die Löslichkeit anderer Wirkstoffe verbessern und dadurch deren Aufnahme in die Haut verstärken. Durch Zusatz von Säuren und Salzen in höheren Konzentrationen können Ausfällungen auftreten.

Der gleichzeitige, zusätzliche Gebrauch von anderen Salben oder Cremes kann die Wirkung von Schwarze Salbe 50 % Lichtenstein N beeinträchtigen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Da kein ausreichendes wissenschaftliches Erkenntnismaterial zur Resorption bei äußerlicher Anwendung am Menschen vorliegt, darf Schwarze Salbe 50 % Lichtenstein N während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Nicht bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	($\geq 1/10$)
Häufig	($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
Gelegentlich	($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
Selten	($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
Sehr selten	($< 1/10.000$)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

In seltenen Fällen treten bei Anwendung von Schwarze Salbe 50 % Lichenstein N Reizungen der Haut mit heftigem Jucken, Brennen und Rötung auf. Bei höher konzentrierten Präparaten sind leichte Irritationen üblich, aber nur in seltenen Fällen so stark ausgeprägt, dass die Behandlung abgesetzt werden muss. In seltenen Fällen tritt eine Kontaktallergie auf.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Entfällt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: sulfonierte Schieferöle, Dermatikum
ATC-Code: D08AX10.

Schieferöle sind ein Naturprodukt, sie sind kein Teer, sondern ein mineralisches Produkt. Sie stellen ein Stoffgemisch dar, das eine Reihe von schwefelhaltigen Verbindungen enthält. Durch Behandlung mit Schwefelsäure und anschließender Neutralisation werden die Schieferöle wasserlöslich gemacht.

Als therapeutisch wertvoller Bestandteil gilt der zweiwertige sulfidische Schwefel.

Schieferöle hemmen die Talgdrüsenproduktion und die Hyaluronidase und vermindern die Schuppenbildung der Haut.

Ammoniumbituminosulfonat wirkt schwach antibakteriell und schwach antiphlogistisch. Durch die einsetzende Okklusion und den Wärmestau wird die „Reifung“ des entzündlichen Prozesses – z. B. beim Furunkel – beschleunigt.

Ammoniumbituminosulfonat weist weiterhin resorptionsverstärkende sowie phagozytosefördernde und keratoplastische Eigenschaften auf. Es induziert eine Neutrophilenakkumulation und hemmt die durch chemotaktische Faktoren induzierte Migration. Auch verschiedene Funktionen der Entzündungszellen (Enzymfreisetzung, Radikalproduktion) werden gehemmt. Eine Verminderung der Leukotrien-B4-Freisetzung von polymorphkernigen Leukozyten ist nachgewiesen.

Ammoniumbituminosulfonat dient für verschiedene Substanzen als Lösungsvermittler und verbessert z. B. die Aufnahme von Glukokortikoiden, Heparin und Chloramphenicol durch die Haut.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik beim Menschen liegen für Ammoniumbituminosulfonat bisher nicht vor. Um Informationen über die quantitativen Verhältnisse bei epidermaler Applikation von ³⁵S-markiertem Ammoniumbituminosulfonat zu gewinnen, wurden Untersuchungen an Miniatschweinen durchgeführt.

Im Blut der Versuchstiere lagen bereits 15 Minuten nach Applikationsbeginn die Werte über dem Nullwert. Während einer 24-stündigen Anwendung wurden zwischen 7 und 12 Stunden maximale Werte festgestellt, die danach trotz fortgesetzter Applikation weiter abfielen. Die Versuchsschweine 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.

Nach oraler Verabreichung von ³⁵S-sulfoniertem Schieferöl, dunkel an Ratten zeigten die Blutspiegelkurven nach einmaliger Applikation ein Absorptionsmaximum aus dem Gastrointestinaltrakt bereits nach 1 bis 2

Stunden. Bei mehrfacher Applikation der Prüfsubstanz stieg die Konzentration an Sulfonatschwefel im Blut von Applikation zu Applikation deutlich an. Während der Applikationsperiode wurden im Mittel 94 % und im Verlauf der gesamten Versuchszeit 96,9 % des Sulfonatschwefels mit Urin und Faeces ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Bis zur höchsten geprüften Dosierung von 21.500 mg/kg KG bei dermalen Verabreichung bei der Ratte zeigten sich keine toxischen Symptome, weder systemisch noch lokal.

Bei einmaliger dermalen Applikation von sulfoniertem Schieferöl, dunkel, am Kaninchen kam es in den geprüften Konzentrationen von 12,5 %, 25 %, 50 % und 100 % ebenfalls nicht zur Mortalitätserhöhung. Es zeigten sich je nach Aufbereitung und Konzentration Erytheme (Reaktionsstufe 1 = leichte, nach DRAIZE). Bei Konzentrationen ab 50 % wurden korrosive Effekte auf der Haut beobachtet. In keiner der geprüften Konzentrationen zeigten sich Ödeme. Systemische toxische Erscheinungen traten nicht auf. Veränderungen in Verhalten, Allgemeinzustand, Futterverbrauch und Körpergewichtsentwicklung waren nicht zu verzeichnen.

Bei einmaliger oraler Anwendung von sulfoniertem Schieferöl, dunkel, an der Ratte zeigten sich bis zur höchsten geprüften Dosis von 10.000 mg/kg KG keine Todesfälle. Ab einer Dosis von 7.900 mg/kg KG wurde Ataxie und bei 10.000 mg/kg KG Sedierung beobachtet.

Subakute Toxizität

Sulfoniertes Schieferöl, dunkel wurde Ratten im Futter verabreicht. Da die Anfangsdosierungen von 125, 250 und 500 mg/kg KG/Tag nicht zu Unverträglichkeitsreaktionen führten, wurde eine Steigerung - jeweils im 7-tägigen Abstand - bis auf eine Dosierung von 8.000 mg/kg KG/Tag vorgenommen. Keine der geprüften Dosierungen führte zu eindeutigen Verhaltensänderungen. Von 4.000 mg/kg KG/Tag an bestand zeitweise der Eindruck einer beginnenden Sedierung. Während der gesamten Versuchsdauer starb keine Ratte. In der höchsten Dosis von 8.000 mg/kg KG/Tag war die Gewichtsentwicklung, vor allem bei männlichen Tieren, deutlich beeinträchtigt. Blutbild und histologische Untersuchung ergaben keine pathologischen Veränderungen.

Chronische Toxizität

Chronische Toxizität (über 6 Monate) von sulfoniertem Schieferöl, dunkel, wurde an Ratten bei Verabreichung im Futter geprüft. Die Dosierungen betrugen 330, 1.000, 3.000 mg Wirkstoff/kg KG/Tag. Bei Gabe der niedrigen Dosierungen konnten keine Unverträglichkeitsreaktionen beobachtet werden. 3.000 mg/kg KG/Tag im Futter führten zu einer deutlichen Hemmung des Futterverbrauchs und der Körpergewichtsentwicklung. Die Organgewichte waren entsprechend reduziert. Kein Tier starb während der Versuchszeit. Die histologischen Untersuchungen zeigten keinen pathologischen Befund. Unter den vorliegenden Versuchsbedingungen dürfte die niedrigste toxische Dosis zwischen 1.000 und 3.000 mg sulfoniertem Schieferöl, dunkel, pro kg KG/Tag im Futter liegen.

Neben der Ratte erfolgte eine chronische Toxizitätsprüfung auch am Hund.

Die 6-Monate-Toxizität von sulfoniertem Schieferöl, dunkel wurde an Beagle-Hunden durch Verabreichung per Magensonde geprüft. Nach Gabe von 990 mg/kg KG/Tag wurde eine leichte Sedierung festgestellt, es kam zu einzelnen Brechattacken, die von einer gesteigerten Salivation begleitet waren. Nur bei dieser hohen Dosierung wiesen 4 von 6 Tieren histologisch eine leichte, vom Typ her reversible Leberschädigung in Form von Zellvergrößerung (zum Teil mit trüber Schwellung) auf.

Reproduktionstoxizität

In Studien zur Embryotoxizität an Kaninchen und Ratten wurden mit oraler Applikation keine Schädigungen der Embryonen festgestellt. Spätere Stadien der intrauterinen Entwicklung, mögliche Auswirkungen auf postnatale Parameter, Effekte auf die Fertilität und der Übergang des Wirkstoffes in die Milch sind nicht untersucht worden.

Es liegen keine Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Mutagenes und tumor erzeugendes Potenzial

In mehreren In-vitro und In-vivo-Untersuchungen konnte kein Hinweis auf mutagene Eigenschaften von dunklem sulfoniertem Schieferöl festgestellt werden. Untersuchungen zur Kanzerogenität an Ratten und Mäusen ergaben keine Anhaltspunkte für substanzbedingte kanzerogene Effekte.

Kanzerogenität

In einer Langzeitstudie (Lebenszeitversuch) an Wistar-Ratten wurde sulfoniertes Schieferöl, dunkel in einer Dosis von 5 mg/kg KG/Tag an 39 Tiere verabreicht (19 männliche, 20 weibliche Ratten). Weitere 76 Tiere (38 männliche, 38 weibliche) dienten zur Kontrolle. Es fanden sich keine Hinweise auf neoplastigene Eigenschaften von sulfoniertem Schieferöl, dunkel.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Weißes Vaseline, Wollwachsalkohole, Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.) [pflanzlich], gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Ammoniumbituminosulfonat kann die Löslichkeit anderer Wirkstoffe verbessern und dadurch deren Aufnahme in die Haut verstärken. Durch Zusatz von Säuren und Salzen in höheren Konzentrationen können Ausfällungen auftreten.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. Vor starken Temperaturschwankungen schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube mit 40 g Salbe, Dose mit 500 g Salbe.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 02 00 10*
Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb
Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main

8. ZULASSUNGSNUMMER

5699.94.99

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Meldedatum Standardzulassung 01.05.1989

10. STAND DER INFORMATION

September 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).