

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Echinacin® Salbe Madaus

16 g/100 g, Salbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

100 g Salbe enthalten:

Presssaft aus frischem blühendem Purpursonnenhutkraut [1,7–2,5:1] 16 g

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Enthält u. a. Propylenglycol, Butylhydroxytoluol, Wollwachsalkohole, Sorbinsäure (Ph. Eur.) (Konservierungsmittel) und Ethanol.

Information zu den sonstigen Bestandteilen
Dieses Arzneimittel enthält 30 mg Propylenglycol in 1 cm Salbe entsprechend 78 mg/g Salbe. Propylenglycol kann Hautreizungen auslösen.

Dieses Arzneimittel enthält 14 mg Alkohol (Ethanol) in 1 cm Salbe entsprechend 38 mg/g Salbe (3,8 % w/w). Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist zur Unterstützung der Wundheilung von kleinen, oberflächlichen Wunden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre

2–3 mal täglich einen Salbenstrang von 1–2 cm Länge dünn und gleichmäßig auftragen

Kinder

Für Kinder unter 12 Jahren ist die Anwendung nicht vorgesehen. Siehe auch Abschnitt 4.4.

Art der Anwendung

Auf die zu behandelnde Hautstelle bzw. den Wundverband auftragen.

Echinacin Salbe Madaus sollte im Rahmen der Selbstmedikation nicht länger als eine Woche angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Korbblütlern oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder

Zur Anwendung des Arzneimittels bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Die Anwendung von Echinacin Salbe Madaus wird daher nicht empfohlen.

Information zu den sonstigen Bestandteilen

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Sorbinsäure (Ph. Eur.) kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Untersuchungen zu Wechselwirkungen vor. Von der Anwendung von Echinacin Salbe Madaus wurden keine Wechselwirkungen bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Echinacin Salbe Madaus bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Echinacin Salbe Madaus während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene kann nicht ausgeschlossen werden. Echinacin Salbe Madaus soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Es liegen keine Untersuchungen vor. Von der Anwendung der Salbe sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100 – < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1.000 – < 1/100
Selten	≥ 1/10.000 – < 1/1000
Sehr selten	< 1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen (lokaler Hautausschlag, Kontaktdermatitis, Ekzem, Schwellungen der Lippen (Angioödem)) auftreten.

Die Häufigkeit ist nicht bekannt. (Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

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: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Überdosierungserscheinungen und Intoxikationen sind bisher nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel.

Wundbehandlungsmittel

ATC-Code: D03

Die Wirksamkeit von Echinacin Salbe Madaus zur Unterstützung der Wundheilung beruht auf langjähriger und traditioneller Anwendung. Geeignete Studien, die die Wirksamkeit belegen, liegen derzeit nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Untersuchungsergebnisse vor

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Der Presssaft aus frischem blühendem Purpursonnenhutkraut zeigte in Untersuchungen zur Einmalgabe (Nager) und Mehrfachgabe (4 Wochen, Nager) sowie zur in-vitro und in-vivo Genotoxizität keine Toxizität. Studien zur Reproduktionstoxikologie und Kanzerogenität liegen nicht vor.

Echinacin Salbe Madaus zeigte nach mehrfacher dermaler Applikation an Versuchstieren eine gute topische Verträglichkeit. Ein Tierversuch lieferte Hinweise auf ein Sensibilisierungspotential des Wirkstoffes.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

gereinigtes Wasser, dickflüssiges Paraffin, gelbes Vaseline, mikrokristalline Kohlenwasserstoffe (C₄₀–C₆₀), Ethanol 96 %, Propylenglycol, (Glycerol/sorbitan) (oleat/stearat), α -Hydro- Ω -hydroxypoly[(oxy-1-decylethylen-co-(oxyethylen)-45], Wollwachsalkohole (enthält Butylhydroxytoluol), Magnesiumsulfat-Heptahydrat, Sorbinsäure (Ph. Eur.)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre
Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 20 g , 25 g , 40 g und 50 g elfenbeinfarbener Salbe.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg

8. REGISTRIERUNGSNUMMER(N)

76713.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG / VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

21.09.2015

10. STAND DER INFORMATION [MONAT/JAHR]

Juli 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt