

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**ilon[®] Salbe classic**Wirkstoffe:**

Lärchenterpentin 54 mg pro g, Terpentinöl vom Strandkiefern-Typ 72 mg pro g und Eukalyptusöl 12 mg pro g

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**Wirkstoffe:**

1 g Salbe enthält:

Lärchenterpentin	54 mg
Terpentinöl vom Strandkiefern-Typ	72 mg
Eukalyptusöl	12 mg

Sonstige Bestandteile:

Enthält u.a. Butylhydroxytoluol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Topische Zubereitung (Salbe).

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung leichter, lokal begrenzter, eitriger Entzündungen der Haut, wie z.B. Eiterknötchen, entzündete Haarbälge und Schweißdrüsenentzündungen.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Vor dem Auftragen der Salbe ist die Entzündungsstelle sorgfältig zu reinigen, zweckmäßig mit Alkohol oder einem anderen Desinfektionsmittel. Dabei ist jedes Drücken zu vermeiden.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren tragen je nach Ausdehnung des entzündeten Gewebebezirkes einen zwei bis drei Zentimeter langen Salbenstrang von ilon[®] Salbe classic auf die Entzündung auf und decken sie mit einem Verband zu.

Ein Verbandswechsel sollte täglich erfolgen. Eine Anwendung bei Kindern unter 30 Monaten und Kindern mit Krämpfen (mit und ohne Fieber) darf nicht erfolgen.

Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Lärchenterpentin, Terpentinöl, Eukalyptusöl oder einen der sonstigen Bestandteile von ilon[®] Salbe classic.
- Kinder unter 30 Monate
- Kinder mit Krämpfen (mit und ohne Fieber)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Verschlechterung der Hautentzündung (Zunahme von Rötung, Schwellung oder Schmerz) oder des Allgemeinzustandes, sowie wenn nach 3 Tagen keine Besserung eingetreten ist, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

ilon[®] Salbe classic darf nicht in die Augen gebracht werden.

Zur Behandlung von frischen Wunden und Hautausschlägen ist ilon[®] Salbe classic nicht zu verwenden.

Nach Benutzen der Salbe sind die Hände gründlich zu waschen.

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

Kinder

Eine Anwendung bei Kindern unter 30 Monaten und Kindern mit Krämpfen (mit und ohne Fieber) darf nicht erfolgen (siehe 4.3). Wegen unzureichender Daten wird die Anwendung bei Kindern im Alter von 30 Monaten bis 11 Jahre nicht empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Untersuchungen mit ilon[®] Salbe classic zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Anwendung von ilon[®] Salbe classic bei Schwangeren vor.

Tierstudien zur Reproduktionstoxizität wurden nicht durchgeführt (s. Abschnitt 5.3).

Die Anwendung von ilon[®] Salbe classic in 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 gestillte Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden. Die Anwendung von ilon[®] Salbe classic kann daher bei Stillenden nicht empfohlen werden.

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Es können allergische Reaktionen auftreten. Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Fachinformation angegeben sind.

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiseptika und Desinfektionsmittel

ATC-Code: D08

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel.

Der exakte Wirkmechanismus ist nicht bekannt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik wurden nicht durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Aufgrund der Eigenschaft als traditionell angewandtes Arzneimittel liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

Im AMES-Test ergaben sich keinerlei Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potential.

Die Untersuchungen an Tieren sind unzureichend in Bezug auf Reproduktionstoxikologie und Karzinogenität.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Weißes Vaseline, Gelbes Wachs, Stearinsäure, Ölsäure, Polysorbat 20, Rosmarinöl, Thymianöl, Thymol, Chlorophyll-Kupfer-Komplex (E 141), Butylhydroxytoluol (E 321).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch: 5 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnissesilon[®] Salbe classic ist eine grüne Salbe.

Tuben mit 25 g, 50 g und 100 g Salbe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine.



7. INHABER DER REGISTRIERUNG

Cesra Arzneimittel
GmbH & Co. KG
Postfach 20 20
76490 Baden-Baden
Braunmattstraße 20
76532 Baden-Baden
Telefon: (0 72 21) 9 54 00
Telefax: (0 72 21) 5 40 26
eMail: cesra@cesra.de

8. REGISTRIERUNGSNUMMER(N)

81123.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

10. März 2014 / 18. Juni 2019

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2019

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin