



1. Bezeichnung des Arzneimittels

ilon® Salbe classic
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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Topische Zubereitung (Salbe).

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

ilon® Salbe classic ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung leichter, lokal begrenzter, eitriger Entzündungen der Haut, wie z.B. Eiterknötchen, entzündete Haarbälge und Schweißdrüsenentzündungen.

ilon® Salbe classic ist ein traditionelles pflanzliches 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. Für Kinder bis 12 Jahren wird eine Anwendung nicht empfohlen.

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.

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

Wegen unzureichender Untersuchungen und Daten wird die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren 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 SPC 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. Präklinische und klinische Studien weisen darauf hin, dass die Salbe hyperämisierend und antiseptisch wirkt.

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 Behältnisses

ilon® 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**

10/03/2014/-/-/-

10. Stand der Information

März 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig.

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin