

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pyolysin® Wund- und Heilsalbe, Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Creme enthalten:

Wirkstoffe:

Pyolysin-Kulturfiltrat (entspr. 1,2-1,8% Trockensubstanz (m/V)) 24,89 g hergestellt aus jeweils partikelfrei filtrierten und lysierten Kulturen von:

(10⁹) Zellen von Escherichia coli ATCC 8739;

(10⁹) Zellen von Escherichia coli ATCC 25922;

(10⁹) Zellen von Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027;

(10⁹) Zellen von Pseudomonas aeruginosa SG 1493;

(10⁶) Zellen von Streptococcus pyogenes ATCC 12344;

(10⁹) Zellen von Enterococcus faecalis SWB;

(10⁹) Zellen von Staphylococcus aureus SWB, SG 1054;

(10⁷) Zellen von Staphylococcus aureus SWB;

(10⁹) Zellen von Staphylococcus aureus SRG 6538P

Zinkoxid 6,9 g

Salicylsäure 0,5 g

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Pyolysin Wund- und Heilsalbe ist eine Creme zur Anwendung auf der Haut.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pyolysin Wund- und Heilsalbe wird empirisch angewendet bei oberflächlichen Wunden, z.B. als Adjuvans bei Ulcus cruris.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Behandlung von oberflächlichen Wunden wird Pyolysin Wund- und Heilsalbe 2 bis 3-mal täglich in dünner Schicht aufgetragen.

Sollte nach einer Woche keine Abheilung der Wunde erfolgt sein, ist die Indikation für Pyolysin Wund- und Heilsalbe ärztlich zu überprüfen.

Bei der Behandlung des Ulcus cruris wird täglich einmal nach Reinigung des geschädigten Hautbezirkes Pyolysin Wund- und Heilsalbe in dünner Schicht aufgetragen.

Pyolysin Wund- und Heilsalbe sollte nicht länger als 3 Wochen angewendet werden.

Sollte sich das Krankheitsbild allerdings verschlimmern oder nach einer Woche noch keine Besserung eingetreten sein, dann ist ein Arzt zu konsultieren.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Pyolysin Wund- und Heilsalbe bei Kindern unter 12 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Pyolysin Wund- und Heilsalbe sollte deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Pyolysin Wund- und Heilsalbe sollte bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Daten für die Anwendung vorliegen.

Eine Kombination mit Wundverbänden (z.B. Hydrokolloidverbände) ist zu vermeiden, da keine Daten zur okklusiven Anwendung von Pyolysin Wund- und Heilsalbe vorliegen.

Die Salbe ist nicht zur Anwendung am Auge bestimmt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Salicylsäure kann die Resorption anderer externer Wirkstoffe erhöhen; Zinkoxid hingegen verringern.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Pyolysin Wund- und Heilsalbe und Kondomen kann es zu einer Verminderung der Reißfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Pyolysin Wund- und Heilsalbe bei Schwangeren vor.

Aus Sicherheitsgründen sollte Pyolysin Wund- und Heilsalbe nicht während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Keine Anwendung im Brustbereich.

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

Pyolysin Wund- und Heilsalbe hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr selten können Kontaktallergien auftreten.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit 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: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurde über keine Fälle von Überdosierungen berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Wundbehandlungsmittel

ATC-Code: D03AX79

Pyolysin Wund- und Heilsalbe enthält neben Zinkoxid und Salicylsäure als weiteren Wirkstoff ein aus Staphylokokken, Streptokokken, Enterokokken, E. coli und Pseudomonas aeruginosa hergestelltes Kulturfiltrat.

Dieses enthält alle löslichen Stoffwechselprodukte der Bakterien, jedoch keine korpuskulären Bestandteile.

Sowohl die Einzelkomponenten und insbesondere der Gesamtkomplex der Salbe zeigen eine wundheilungsfördernde, antimikrobielle bzw. bakterienwachstums-hemmende Aktivität. Hierbei ist die bakterizide Wirkung von Pyolysin Wund- und Heilsalbe gegen Pseudomonas aeruginosa und Propionibacterium acnes hervorzuheben.

Der immunmodulierende Effekt der Pyolysin Wund- und Heilsalbe geht mit einer Hemmung der Entzündungsreaktion durch Dämpfung der Freisetzung bestimmter Zytokine einher.

Die natürliche und spezifische Infektabwehr wird erhöht, die Gewebereparation im Wundbett verbessert, mikrobielle Endprodukte wie

LPS an aktivierte Makrophagen verstärkt gebunden, wodurch sie effizienter eliminierbar sind.

In einer kontrollierten klinischen Studie über 3 Wochen zeigte sich unter Behandlung mit Pyolysin Wund- und Heilsalbe eine Verkleinerung der Oberfläche von Ulcera cruris auf 29% des Ausgangswertes, in der Vergleichsgruppe (Behandlung mit Iodophor-Lösung) auf 22% des Ausgangswertes.

Da die Patienten beider Behandlungsgruppen gleichzeitig eine Standardtherapie (Wundreinigung, Kompression) erhielten, kann aus dieser Untersuchung weder eine wundheilungsfördernde noch -hemmende Eigenschaft von Pyolysin Wund- und Heilsalbe gefolgert werden.

Der Beitrag der einzelnen Wirkstoffe wurde nicht in klinischen Studien untersucht.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zinkoxid bleibt als inerte unlösliche Substanz auf der Oberfläche von Haut und Wunden liegen, eine Resorption kann vernachlässigt werden.

Salicylsäure wird in geringem Ausmaß transdermal resorbiert, zu Salicylursäure bzw. zu Dihydroxy-Benzoesäure metabolisiert und hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden. Pyolysin wird transdermal nicht resorbiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Für Pyolysin konnte im Tierexperiment keine akute Toxizität gefunden werden.

Salicylsäure wirkt bei Erwachsenen nach einmaliger oraler Gabe von 15-20 g toxisch. Kleinkinder sind empfindlicher (2-5 g). Für Zinkoxid werden 4-8 g nach oraler Zufuhr als toxisch angesehen.

Solche Mengen werden jedoch bei der perkutanen oder versehentlichen oralen Aufnahme von Pyolysin Wund- und Heilsalbe nicht erreicht.

Eine teratogene Wirkung oder Beeinflussung der Schwangerschaft wurde nicht beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Phenol 0,11 g als Konservierungsmittel für das Wirkstoff-Gemisch, Weißes Vaseline, Glycerolmonooleat, Octadecylstearat, Dünflüssiges Paraffin, Hartparaffin, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Pyolysin Wund- und Heilsalbe darf nicht eingefroren werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube mit 6 g, 30 g, 50 g und 100 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

Serumwerk Bernburg AG,
Hallesche Landstraße 105b,
06406 Bernburg

8. ZULASSUNGSNUMMER

3000178.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

11.06.2008

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig