1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lipactin Gel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Gel enthält:

Heparin-Natrium 175 IU
Zinksulfat-Heptahydrat 5 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Transparentes, homogenes und farbloses Gel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Lipactin Gel dient zur frühzeitigen Behandlung von Herpes labialis, wie lokaler Juckreiz, Schwellung und Gefühl von Schmerzen und Spannung.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

3 bis 6 mal täglich
Die Behandlung sollte bis einige Tage nach dem Verschwinden der Symptomatik weitergeführt werden.
Die Therapie sollte maximal 7 bis 10 Tage durchgeführt werden.

Kinder
Lipactin Gel darf bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Art der Anwendung
Bei Auftreten von Zeichen oder Symptomen einer Infektion (lokaler Juckreiz, Spannung, Schmerzen oder Bildung von Bläschen) einen dünnen Film auf die betroffenen Stellen auftragen (3 bis 6 mal täglich).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
Patienten mit stark geschwächtem Immunsystem (z. B. bei AIDS oder nach Knochenmarktransplantationen).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Lipactin ist nur zur Anwendung auf der Haut bestimmt. Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden.
Die Bestandteile von Lipactin können lokale Überempfindlichkeits-reaktionen verursachen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei topischer Anwendung sind keine Arzneimittelwechselwirkungen bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung von Heparin und Zinksulfat bei Schwangeren liegen nicht vor.
Tierstudien ergeben keine ausreichenden Daten bezüglich der Reproduktionstoxikologie beim Menschen (siehe Abschnitt 5.3).
Lipactin Gel wird nicht empfohlen zur Anwendung während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keinen Verhütungsschutz betreiben.
Es werden jedoch keine Auswirkungen während der Schwangerschaft erwartet, da die systemische Exposition von Heparin und Zinksulfat zu vernachlässigen ist.

Stillzeit

Heparin und Zinksulfat gehen nicht in die Muttermilch über. Lipactin Gel kann während der Stillzeit angewendet werden.

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

Lipactin hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

In seltenen Fällen (≥ 1/10 000, < 1/1 000) können beim Auftragen Irritationen wie ein brennendes Gefühl auftreten, das spontan wieder verschwindet.
In sehr seltenen Fällen (<1/10 000) wurden Hautreizungen wie lokale Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet, die sich als Juck-

reiz, Erythem, Papeln, Bläschen auch über den behandelten Hautabschnitt hinaus (disseminierte Reaktionen) manifestierten. In derartigen Fällen sollte das Produkt abgesetzt werden.

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

53175 Bonn
Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Bei Anwendung auf der Haut in der empfohlenen Dosierung besteht kein Risiko einer Überdosierung (siehe Abschnitt 5.2).
Im Falle einer akzidentellen Ingestion geht das Produkt nur zu einem geringen Teil in den Blutkreislauf über. Der größte Teil wird mit dem Stuhl ausgeschieden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatologisch, virustatisch, ATC Code: D06BB Wirkmechanismus
Heparin ist ein anionisches heterogenes sulfatiertes Glycosaminoglykan, das aus Schweinedarmmukosa isoliert wird. Es führt in vitro zu einer Hemmung der Plaquebildung, durch Verhinderung der Anbindung des Virus an die Zelle. Auf diese Weise wird das Eindringen des Virus in die Zelle verzögert.
Zinksulfat wirkt adstringierend und ist ein schwaches Antiseptikum. Es wird zur Verbesserung der Wundheilung eingesetzt. Zinksulfat setzt Zinkionen frei, die sich innerhalb von wenigen Stunden an die Oberflächenproteine der Viruspartikel binden. Die Bindung der Zinkionen führt zur Inaktivierung der Herpesviren. Auf diese Weise werden die Viren wirksam an der Durchdringung der Zellmembran gehemmt, und ihr Fortpflanzungszyklus wird irreversibel blockiert.

In Experimenten in vitro wurde die synergistische antivirale Wirkung der beiden in Lipactin vorhandenen Substanzen Natriumheparinat und Zinksulfat-Heptahydrat bei Hautinfektionen durch Herpes simplex- Viren (Herpes labialis [z.B. Herpes febrilis, Herpes solaris]) nachgewiesen.

Pharmakodynamische Wirkungen
Diese Kombination wirkt auf dreifache Weise, denn sie verhindert die Bindung des Virus an die Zellwand, sie inaktiviert das Virus, und sie verhindert die zelluläre Replikation.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit
Klinische Studien haben gezeigt, dass topische Zinksulfatlösungen eine wirksame Behandlung und Prävention von Infektionen mit dem Herpes simplex-Virus ermöglichen. In klinischen Studien besserten sich die Symptome von Infektionen mit dem Herpesvirus (Verkrustung, Rötung, Erythem, Juckreiz, Spannungsgefühl, Schwellung und Bläschenbildung) nach der Behandlung mit Lipactin im Vergleich zu Plazebo auf signifikante Weise. Es erwies sich als überlegen im Vergleich mit Natriumheparinat oder Zinksulfat allein (Wirkungseintritt, Dauer bis zur Heilung und Linderung der Symptome der Infektion).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption/Verteilung

Die Absorption von Heparin durch die intakte menschliche Haut wurde mit radioaktiv markiertem

Heparin untersucht. Es durchdringt die Epidermis und das Corium, wobei die Konzentration umgekehrt proportional zur Eindringtiefe abnimmt.

In Tierexperimenten war in offene Wunden eingebrachtes Zinksulfat nicht im Serum nachweisbar. Zinksulfat wird nur unvollständig über den Gastrointestinaltrakt absorbiert.

Biotransformation / Elimination

Weniger als 1 % dringt in das subkutane Gewebe ein oder wird im Urin nachweisbar. Heparin wird nicht aus dem Gastrointestinaltrakt absorbiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Die Verbindung besaß bei Mäusen bei dieser Art der Anwendung praktisch keinerlei akute Toxizität. Weder in den Untersuchungsgruppen noch bei den Kontrollgruppen wurden Hautreaktionen oder Reizungen beobachtet.
Untersuchung der Hautsensibilisierung

Bei einem Test zur Untersuchung der Hautsensibilisierung (Kontaktallergenität) an Meerschweinchen fanden sich weder in der Untersuchungsgruppe noch in der Plazebogruppe unerwünschte Hautreaktionen. Dagegen reagierten alle Tiere der positiven Kontrollgruppe (PPD oder p- Phenylendiamin) nach der Anwendung. Es fand sich kein Unterschied zwischen den mit Lipactin behandelten Tieren und den mit den Hilfsstoffen behandelten Kontrolltieren. Bei Meerschweinchen konnte für Lipactin keinerlei hautsensibilisierendes Potential (Kontaktallergenität) nachgewiesen werden.

Bei wiederholter Anwendung bei Kaninchen führte Lipactin bei wiederholter Reizung zu einer leichten vorübergehenden Rötung, nachdem es mehrere Male auf die Haut der Kaninchen aufgetragen wurde. Bei der Behandlung mit den Hilfsstoffen kam es nicht zu Hautreaktionen.
In einem weiteren Test wurden die Augen der Kaninchen durch wiederholte Anwendung von Lipactin gereizt. Dabei zeigte sich, dass das Produkt bei wiederholter Anwendung in den Augen praktisch zu keinerlei Reizung führte.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

gereinigtes Wasser Glycerin Carmellose-Natrium Phenoxyethanol Polysorbat 60
Polysorbat 80

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Verträglichkeitsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25° C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

3 g Gel in einer Tube (Aluminium) mit Schraubverschluss (Polyethylen) und Austrittsöffnung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine speziellen Hinweise.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Louis WIDMER GmbH Grossmattstrasse 11
79618 Rheinfelden Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

3237.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 11. August 2003 Datum der Verlängerung der Zulassung: 04. Oktober 2012

10. STAND DER INFORMATION

01.2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig