

Abgrenzungsbeirat beim Bundesministerium für Gesundheit

Gutachten des Abgrenzungsbeirates gem. § 49a AMG zu  
active+med Wund- und Sonnenbrandsalbe

im Rahmen des Feststellungsverfahrens gem. § 1 Abs. 3b in Verbindung mit  
§ 49a Arzneimittelgesetz (AMG), BGBl. Nr. I 185/1983 i.d.g.F.

1.) Antragsteller: Sankt Pirmin Naturprodukte GmbH  
Eltviller Straße 2a  
55218 Ingelheim, Deutschland

GZ.: 451.191/1/2009

2.) Fragestellung: „Antrag auf Feststellung, ob das Produkt active+med Wund- und Sonnenbrandsalbe unter die Definition des Arzneimittels gem. § 1 AMG fällt.“

3.) Befund:

3.1.) Kurzbeschreibung des Produktes

Das Produkt active+med Wund- und Sonnenbrandsalbe soll als Medizinprodukt zur Behandlung von Verletzungen der Haut (Schnitt-, Schürf-, Riss- und Quetschwunden), Verbrennungen 1. und 2. Grades (u.a. Sonnenbrand) und Narbengewebe in Verkehr gebracht werden.

3.2.) Zusammensetzung

active+med Wund- und Sonnenbrandsalbe enthält laut Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung eine elektrolythaltige Wundlösung in hypoallergener Salbengrundlage.

Die Zusammensetzung der elektrolythaltigen Wundlösung und der Salbe wurde vom Hersteller vorgelegt.

3.3.) Dosierung und Art der Anwendung

Das Produkt active+med Wund- und Sonnenbrandsalbe wird laut Angaben auf der Kennzeichnung und der Gebrauchsanweisung ca. 2 mm dick auf die verletzte Haut aufgetragen und soll in den ersten drei Tagen nach der Verletzung mehrmals täglich angewendet werden. Die Salbe kann in Verbindung mit einem üblichen Verbandstoff angewandt werden.

### 3.4.) Kennzeichnung auf der Außenverpackung

Siehe Anlage

### 3.5.) Gebrauchsanweisung

Siehe Anlage

### 3.6.) Sonstiges

An sonstigen Dokumenten wurden u.a. eine Beurteilung der klinischen Daten zum Produkt active+med Wund- und Sonnenbrandsalbe und ein wissenschaftliches Gutachten von Univ.Prof. G. Lee, Lehrstuhl für pharmazeutische Technologie der Universität Erlangen, Deutschland, datiert 04.08.2003, zum Wirkungsmechanismus der im Produkt active+med Wund- und Sonnenbrandsalbe enthaltenen Elektrolytlösung vorgelegt.

## 4.) Gutachten:

### Elektrolythaltige Wundlösung

Laut Auslobung in der Gebrauchsanweisung dient das Produkt active+med Wund- und Sonnenbrandsalbe zur Einstellung eines optimalen physikalischen Milieus zur Heilung verletzter Haut. Dadurch sollen Blutergüsse und Ödeme beschleunigt abgebaut, die Schwellung reduziert und damit die Schmerzen gelindert werden. Die Neubildung von Gewebe soll unterstützt, die Heilung nach Verletzungen (Wunden, Verbrennungen, Sonnenbrand) verbessert und die Narbenbildung verringert werden.

Prof. G. Lee stellt in seinem Gutachten fest, dass aufgrund der niedrigen Konzentration der Elektrolytlösung mit sehr großer Wahrscheinlichkeit keine pharmakologische Wirkung zu erwarten ist. Prof. Lee kommt weiters zum Schluss, dass die erzielten Effekte der Elektrolytlösung, nämlich Wundreinigung, Stimulation der Wundheilung und Schutz der Wunde gegen äußere Einflüsse, durch rein physikalische Wirkungen (im Wesentlichen Wundfeuchtigkeit und niedriger pH-Wert) zustande kommen.

Eine feuchte Wundbehandlung begünstigt speziell bei chronischen, auch flächigen Wunden autolytische Prozesse, aktiviert die Zellen des Immunsystems, welche an der Wundreinigung und Infektabwehr teilnehmen, ebenso wie die Fibroblasten und die Basalzellen der Epidermis [1].

Elektrolyte wie Zink und Eisen sind für eine Wundheilung wichtige Faktoren: Zink ist wichtig für die Fibroblastenproliferation und die Proteinsynthese, Eisen hilft bei der Kollagenvernetzung. Die p.o. Behebung eines bestehenden Zink- und/oder Eisenmangels ist daher für eine optimale Wundheilung mit von Bedeutung [2].

Darüber hinaus dürfte die topische Anwendung von Zink auch ohne bestehenden allgemeinen Zinkmangel zu einer beschleunigten Wundheilung durch Stimulation der Epithelialisierung führen. Diesbezüglich war eine 0,003% Zink-Eisen-Lösung am Schwein wirksamer verglichen mit der Anwendung eines Wachstumsfaktors. Auch beim Menschen zeigten sich bei topischer Anwendung von Zink Hinweise für eine positive Wirkung bei oberflächlicheren Wunden, welche hauptsächlich durch Epithelialisierung heilen. Folgende Wirkungsmechanismen werden diskutiert: Involvierung von Zink in die Aktivität von DNA-Polymerasen in

Zusammenhang mit einem Anstieg von der Epithelialisierung vorausgehenden Mitosen, Imitation von Wachstumsfaktoren durch Verstärkung intrazellulärer mitogener Signalwege, Verstärkung endogener Wachstumsfaktoren [3, 4].

Aufgrund der im Produkt active+med Wund- und Sonnenbrandsalbe enthaltenen geringen Konzentration an Elektrolyten ist aber fraglich, ob diese für einen nennenswerten Einfluss auf die Wundheilung über diesen Wirkungsmechanismus ausreicht.

Eine arzneiliche Wirkung der in der Rezeptur zusätzlich genannten Stoffe ist nicht bekannt.

Gem. Art. 1 Z. 2 der EU-Richtlinie 2004/27 – umgesetzt im Arzneimittelgesetz (§ 97 Z. 24) – sind alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen, Arzneimittel.

Diese Wirkungen werden in einem Guidance-Dokument für Medizinprodukte (MEDDEV 2.1/3 rev 2 July 2001) wie folgt definiert:

Pharmakologische Wirkung = Interaktion zwischen Molekülen einer (zu bewertenden) Substanz und einem zellulären Bestandteil, üblicherweise einem Rezeptor, welche entweder in einer direkten Wirkung mündet oder die Wirkung eines anderen Agens blockiert. Das Vorliegen einer Dosis-Wirkungs-Beziehung ist ein Hinweis auf einen pharmakologischen Effekt.

Immunologische Wirkung = Wirkung im oder am Körper, welche zu einer Stimulierung und/oder Mobilisierung von Zellen und/oder anderen Produkten führt, welche in eine spezifische Immunreaktion involviert sind.

Metabolische Wirkung = Wirkung, welche auf einer Änderung der normalen chemischen Prozesse (einschließlich Stoppen, Starten oder Geschwindigkeit) beruht, die an der normalen Körperfunktion beteiligt sind oder deren Verfügbarkeit für die normale Körperfunktion wichtig ist. Eine Metabolisierung einer Substanz selbst bedeutet noch nicht, dass die Wirkung auf metabolischem Weg erreicht wird.

Aufgrund der vorliegenden Daten kann angenommen werden, dass das Produkt active+med Wund- und Sonnenbrandsalbe keine (relevante) pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung ausübt.

#### 5.) Zusammenfassung:

Aus fachlicher Sicht fällt **active+med Wund- und Sonnenbrandsalbe** zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht unter die Definition des Arzneimittels gemäß § 1 Arzneimittelgesetz.

#### 6.) Hinweis:

Es wird keine Aussage darüber getroffen, ob das Produkt in der vorgesehenen Verwendung gemäß den gesetzlichen Bestimmungen in Verkehr gebracht werden darf.

#### Referenzen:

- [1] Kammerlander G et al, Prinzipien der feuchten Wundbehandlung, Die Schwester Der Pfleger, 43. Jahrgang, 11/04
- [2] Voggenreiter/Dold, Wundtherapie, 2004
- [3] Lansdown ABG et al, Zinc in wound healing: Theoretical, experimental, and clinical aspects, Wound Repair Regen (2007); 15: 2-16
- [4] Mertz PM et al, The effect of a zinc/iron solution as compared to a topical growth factor on epithelisation of partial thickness wounds, Wound Repair Regen (2002); 10: A38

Anlagen:

- 1.) Kennzeichnung auf der Außenverpackung
- 2.) Gebrauchsanweisung

Das Gutachten umfasst 6 Seiten.

Datum des Gutachtens: 07.07.2009

**Anlagen** siehe Folgeseiten

1.) Kennzeichnung auf der Außenverpackung



## 2.) Gebrauchsanweisung



Gebrauchsanweisung. Bitte sorgfältig lesen!

# Wund- und Sonnenbrandsalbe

### Medizinprodukt – Zur äußerlichen Anwendung für die Heilung von Verletzungen der Haut

Bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsanweisung aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Medizinproduktes beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Zusammensetzung:

Elektrolythaltige Wundlösung in hypoallergener Salbengrundlage.

#### Inhalt und Darreichungsform:

75 ml Tube

#### Anwendungsgebiete:

Zur Behandlung von Verletzungen der Haut (Schnitt-, Schürf-, Riss- und Quetschwunden), Verbrennungen 1. und 2. Grades (u.a. Sonnenbrand) und Narbengewebe.

#### Wann dürfen Sie die active med Wund- und Sonnenbrandsalbe nicht anwenden?

active med Wund- und Sonnenbrandsalbe enthält keine hautreizenden Substanzen. Gegenanzeigen und Nebenwirkungen sind nicht bekannt.

#### Wie verwenden Sie die active med Wund- und Sonnenbrandsalbe?

active med Wund- und Sonnenbrandsalbe ca. 2 mm dick auf die verletzte Haut auftragen. In den ersten drei Tagen nach der Verletzung mehrmals täglich anwenden.

active med Wund- und Sonnenbrandsalbe kann in Verbindung mit einem üblichen Verbandstoff angewandt werden. Durch das Abdecken der verletzten Haut mit einem Verbandstoff wird die Wunde zusätzlich vor äußeren Einflüssen geschützt, die die Heilung stören könnten.

#### Zusätzliche Informationen zu der active med Wund- und Sonnenbrandsalbe:

active med Wund- und Sonnenbrandsalbe dient zur Einstellung eines optimalen physikalischen Milieus zur Heilung verletzter Haut. Dadurch werden Blutergüsse und Ödeme beschleunigt abgebaut, die Schwellung reduziert und damit die Schmerzen gelindert. Die Neubildung von Gewebe wird unterstützt, die Heilung nach Verletzungen (Wunden, Verbrennungen, Sonnenbrand) verbessert und die Narbenbildung verringert.

#### Was ist bei der Anwendung der active med Wund- und Sonnenbrandsalbe noch zu beachten?

active med Wund- und Sonnenbrandsalbe ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt und darf nicht eingenommen werden. Die Tube nach Gebrauch verschließen.

#### Verfallsdatum und Lagerung:

Das Verfallsdatum und die Chargennummer sind auf dem Tubenfalz aufgedruckt. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Auf unbeschädigte Versiegelung achten. active med Wund- und Sonnenbrandsalbe nach Anbruch innerhalb von 6 Monaten aufbrauchen. Vor Frost und Hitze schützen.



Dr. Kleine Pharma GmbH  
Opalstraße 1  
D-33739 Bielefeld

#### Vertrieb:

SANKT PIRMIN®  
Naturprodukte GmbH  
Eltviller Straße 2a  
D-55218 Ingelheim  
E-Mail: info@sanktpirmin.de  
www.sanktpirmin.de



#### Stand der Information:

September 2008