

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Episalvan Gel Birkenrindenextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Episalvan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Episalvan beachten?
3. Wie ist Episalvan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Episalvan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Episalvan und wofür wird es angewendet?

Episalvan ist ein pflanzliches Arzneimittel, das Trockenextrakt aus Birkenrinde enthält.

Es wird bei Erwachsenen zur Behandlung von Hautwunden angewendet, die z. B. durch Verbrennungen des Grades 2a oder bei der chirurgischen Entnahme von Haut für die Hauttransplantation entstehen. Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von Episalvan bei der Behandlung chronischer Wunden wie z. B. von diabetischen Fußgeschwüren oder venösen Beingeschwüren vor.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Episalvan beachten?

Episalvan darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Birkenrinde oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Episalvan anwenden.

Da Episalvan keine Birkenpollen enthält, kann es von Personen mit Birkenpollenallergie angewendet werden.

Wundinfektionen sind eine ernste Komplikation, die während des Heilungsprozesses auftreten kann.

Mögliche Anzeichen für eine Wundinfektion sind gelbe oder grünliche Flüssigkeitsabsonderungen aus der Wunde (Eiter) oder Rötung, Erwärmung, Schwellung oder zunehmende Schmerzhaftigkeit der Haut um die Wunde herum.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da zur Anwendung von Episalvan bei diesen Patienten keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Anwendung von Episalvan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenn bei Ihrer Wunde eine Infektion vorliegt, ist u. U. eine zusätzliche Behandlung erforderlich.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Es wurden keine Studien zum Nachweis von Wechselwirkungen von Episalvan mit anderen Arzneimitteln durchgeführt. Da jedoch die in den Körper aufgenommene Menge an Episalvan äußerst gering ist, wird erwartet, dass Episalvan keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln zeigt.

Zu den möglichen Wechselwirkungen zwischen Episalvan und anderen auf die Haut aufgetragenen Arzneimitteln liegen keine Daten vor. Tragen Sie keine anderen Arzneimittel gleichzeitig mit Episalvan auf den Hautwundenbereich auf.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es wurden keine Studien zu den Wirkungen von Episalvan mit schwangeren Frauen durchgeführt. Da jedoch nur äußerst geringe Mengen dieses Arzneimittels vom Körper aufgenommen werden, ist das Risiko für das ungeborene Kind zu vernachlässigen. Episalvan kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Es ist nicht bekannt, ob Episalvan in die Muttermilch übergeht. Da jedoch nur äußerst geringe Mengen dieses Arzneimittels vom Körper aufgenommen werden, ist das Risiko für das Baby zu vernachlässigen. Episalvan kann während der Stillzeit angewendet werden, es sei denn, die Behandlung erfolgt im Brustbereich.

Die Wirkung von Episalvan auf die Fortpflanzungsfähigkeit wurde nicht untersucht. Da jedoch nur äußerst geringe Mengen dieses Arzneimittels vom Körper aufgenommen werden, ist nicht zu erwarten, dass es Auswirkungen auf Ihre Fortpflanzungsfähigkeit hat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen werden durch dieses Arzneimittel nicht beeinträchtigt.

3. Wie ist Episalvan anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung

- Falls nötig sollte die Wunde vor der Anwendung von Episalvan mit einer geeigneten antiseptischen Lösung gereinigt werden.
- Episalvan sollte in einer Dicke von etwa 1 mm auf die Wundoberfläche aufgetragen und mit einem sterilen Wundverband abgedeckt werden.
- Tragen Sie das Gel bei jedem Verbandwechsel erneut auf, bis die Wunde verheilt ist.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal teilt Ihnen mit, wie lange Sie das Gel anwenden sollten. Episalvan sollte angewendet werden, bis die Wunde verheilt ist oder bis zu 4 Wochen lang.

Für die langfristige Anwendung von Episalvan über mehr als 4 Wochen liegen keine Erfahrungen vor.

Wenn Sie eine größere Menge von Episalvan angewendet haben, als Sie sollten

Episalvan wird auf die Haut aufgetragen und die Aufnahme in den Körper ist minimal. Dies macht eine Überdosierung sehr unwahrscheinlich, selbst wenn das Gel über lange Zeiträume angewendet und auf größere Hautpartien aufgetragen wird.

Wenn Sie die Anwendung von Episalvan vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie Episalvan beim nächsten geplanten Verbandwechsel an und fahren Sie wie verordnet fort.

Wenn Sie die Anwendung von Episalvan abbrechen

Episalvan sollte nach Anweisung des Arztes oder des medizinischen Fachpersonals angewendet werden. Brechen Sie die Anwendung nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal zu sprechen. Wenn Ihre Wunde im Laufe der Zeit keine Anzeichen einer Besserung zeigt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Nebenwirkungen bemerken, einschließlich der nachfolgend aufgelisteten.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen sind:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Störungen des Wundheilungsprozesses
- Hautschmerzen
- Jucken

Zu den weiteren Nebenwirkungen gehören:

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Wundinfektion
- allergische Reaktion (Überempfindlichkeit)
- Hautreizung (Dermatitis)
- juckender Hautausschlag
- rot gefärbter Hautausschlag
- Schmerzen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über **das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem** anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen

melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Episalvan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Unter 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und sollte, einmal geöffnet, sofort verbraucht werden. Entsorgen Sie die Tube nach dem ersten Gebrauch.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Episalvan enthält

Der Wirkstoff ist ein Trockenextrakt aus Birkenrinde.

1 g Gel enthält: 100 mg Extrakt (als gereinigter Trockenextrakt) aus Birkenrindevon *Betula pendula*, *Betula pubescens* sowie von Hybriden beider Spezies (äquivalent zu 0,5-1,0 g Birkenrinde), entsprechend 72-88 mg Betulin.

Extraktionsmittel: n-Heptan

Der sonstige Bestandteil ist raffiniertes Sonnenblumenöl.

Wie Episalvan aussieht und Inhalt der Packung

Episalvan ist ein farbloses bis leicht gelbliches, opaleszierendes Gel.

Episalvan Gel ist in einer weißen, faltbaren Aluminiumtube verpackt. Die Tuben sind mit einer manipulationssicheren Aluminiummembran versehen und mit einer weißen Polypropylen-Schraubkappe verschlossen.

Die Tube ist in einer Faltschachtel verpackt.

Packungsgröße: 1 Tube mit 23,4 g Gel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Amryt GmbH
Streiflingsweg 11
75223 Niefern-Öschelbronn
Deutschland
Tel. +49 (0)7233 9749 - 0
Fax +49 (0)7233 9749 - 210
E-Mail: info.de@amrytpharma.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.