



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Antihydral

130 mg/g Methenamin
Salbe zur Anwendung auf der Haut

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: 1 g Salbe enthält 130 mg Methenamin
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Salbe zur Anwendung auf der Haut

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Starke Schweißabsonderungen, besonders Fuß-, Hand- und Achselschweiß (Antihidrotikum zur topischen Anwendung).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Antihydral wird 1–2-mal täglich auf die betroffenen Hautbezirke dünn aufgetragen. Antihydral soll bis zum Nachlassen der Schweißsekretion verwendet werden. Dann kann die Applikation individuell in größeren Zeitabständen erfolgen.

Schwitzende Fußhaut ist meist schon nach wenigen Tagen trocken und widerstandsfähig gegen Wundlaufen und Blasenbildung. Nach wenigen Wochen tritt durch die natürliche Abschilferung gewöhnlich wieder eine zartere und zum Schwitzen neigende Haut in Erscheinung, welche dieselbe Behandlung erfordert.

Achsel- und Handschweiß, die bekanntlich schwerer zu beeinflussen sind, erfordern längere Zeit hindurch ein tägliches Auftragen von Antihydral. Auch hier machen Rückfälle eine Wiederholung der Behandlung notwendig.

Hinweis:

Falls die Haut im Laufe der Behandlung zu trocken und spröde wird, sollte vorübergehend eine fetthaltige Salbe aufgetragen werden.

Antihydral lässt sich leicht von der Wäsche mit Wasser abwaschen.

4.3 Gegenanzeigen

Antihydral darf nicht auf nässende oder blasig veränderte Hautstellen und im Gesichtsbereich appliziert werden.

Bei einer Sensibilisierung gegen Formaldehyd oder einen der sonstigen Bestandteile soll Antihydral nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

In der Stillzeit sollte Antihydral nicht an der lactierenden Brust angewendet werden. Methenamin geht in die Muttermilch über. Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkungen auf Schwangerschaft und/oder embryonale/fetale Entwicklung und/oder Geburt und/oder postnatale Entwicklung vor (siehe Abschnitt 5.3). Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ – $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Lokal kann Methenamin zur Reizung oder Sensibilisierung der Haut führen. Bei Antihydral sind Irritationen der Haut selten.

Bei Personen mit einer Formaldehyd-Kontaktallergie können bei lokaler Behandlung mit Methenamin Ekzeme oder Exantheme auftreten.

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 Überdosierungen

Intoxikationen sind mit Antihydral nicht bekannt geworden und auch nicht zu erwarten. Bei Auftreten einer Kontaktallergie sollte das Präparat abgesetzt werden.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihidrotikum

ATC-Code: D11AA03

Methenamin setzt in Anwesenheit von saurem Schweiß Formaldehyd frei.

Die Freisetzung von Formaldehyd findet solange statt, wie saurer Schweiß vorhanden ist, d. h. die Stärke der Schweißsekretion bestimmt die Höhe der Formaldehydabspaltung.

Es sind deshalb immer nur die Mengen an freiem Formaldehyd vorhanden, die zur Schweißhemmung gerade noch ausreichen. Durch die geringen Mengen an freiem Formaldehyd ist die Sensibilisierungsgefahr gegenüber reinen Formaldehydpräparaten wesentlich herabgesetzt. Formaldehyd reagiert mit den Proteinen im Schweiß. Durch die Gelgrundlage von Antihydral werden die Pudersubstanzen von Antihydral sehr fein auf der Haut verteilt. Dadurch kommt ein starker Austrocknungseffekt zustande.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

siehe 5.1

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Untersuchungen zur akuten Toxizität an Ratten und Mäusen bei systemischer Gabe ergaben eine mäßige bis geringe Toxizität.

Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität an Ratten und Mäusen bei systemischer Gabe zeigten keine substanzbedingten unerwünschten Wirkungen.

Tumorerzeugendes und mutagenes Potential

Langzeituntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf ein tumorerzeugendes Potential von Methenamin. Die Toxizität von Methenamin wird durch die Freisetzung von Formaldehyd und mit anschließender Oxydation zu Ameisensäure bestimmt. Das aus Methenamin freigesetzte Formaldehyd ist in Untersuchungen an Ratten in sehr hohen Dosen cancerogen. Der menschliche Organismus kann die aus Methenamin bei therapeutischer oraler Dosierung theoretisch freigesetzte Maximalmenge Formaldehyd ohne toxische Zeichen entgiften. Eine gesundheitsschädliche Wirkung ist bei Aufnahme eines Mehrfachen der therapeutisch empfohlenen Dosis nicht zu erwarten.

Im AMES Test zeigte Antihydral (130 mg/g Methenamin) in 5 verschiedenen Salmonella typhimurium Stämmen (TA 98, TA 100, TA 102, TA 1535 und TA 1537) mit und ohne metabolische Aktivierung bis zur höchsten getesteten Dosierung (5000 µg/Platte) keine mutagene Wirkungen.

Reproduktionstoxizität

Untersuchungen zur Embryotoxizität beim Hund haben bei einer Dosis von 1,5 g/kg KG Hinweise auf Fehlbildungen ergeben. Es wurden bei einer Dosis von 31 mg/kg KG vermehrt Totgeburten, ein verringertes Geburtsgewicht und ein Anstieg der postnatalen Mortalität beobachtet. Bei der Ratte wurden bis zu einer Dosis von 1,6 g/kg KG keine Fruchtschädigungen festgestellt. Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung in der Schwangerschaft vor. Methenamin geht in die Muttermilch über.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der Sonstigen Bestandteile

Talkum, Gereinigtes Wasser, Zinkoxid, Weißer Ton, Glycerol 85 %, Carmellose-Natrium (Ph. Eur.), Eucalyptusöl

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Nach Anbruch ist Antihydral bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die Tube ist nach Gebrauch immer gut zu verschließen, um ein Austrocknen zu vermeiden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Antihydral ist eine weiße Salbe und in Tuben zu 25 g UvM, 25 g OP und 70 g OP erhältlich.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Robugen GmbH
Pharmazeutische Fabrik
Alleenstraße 22-24
73730 Esslingen
Telefon: 0711/13630-0
Telefax: 0711/367450
Email: info@robugen.de
Internet: www.robugen.de

8. Zulassungsnummer

6421167.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

14.08.1996

10. Stand der Information

August 2024

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

