ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DER ARZNEIMITTEL

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Zugelassene Arzneimittel:

Bezeichnung des Arzneimittels	Stärke	Darreichungsform (Eigenschaften)
1,2-Benzisothiazolin-3-on, Natriumsalz 0,1%, Testsalbe	0,1%	Salbe (E)
1,3,5-Tris(2-hydroxyethyl)-hexahydrotriazin (Grotan BK) 1%, Testsalbe	1%	Salbe (B, E)
1,3-Diphenylguanidin 1%, Testsalbe	10 mg/g	Salbe (B, C)
1,4-Butandioldiglycidylether 0,25%, Testsalbe	2,5 mg/g	Salbe (E)
1,6-Hexandioldiglycidylether 0,25%, Testsalbe	2,5 mg/g	Salbe
2-(2-Aminoethoxy)ethanol (Diglykolamin) 1%, Testsalbe	1%	Salbe (C, E)
2-Hydroxy-4-methoxy-benzophenon (Oxybenzon) 10%, Testsalbe	10%	Salbe
2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA) 1%, Testsalbe	10 mg/g	Salbe (B, C, E)
2-Mercaptobenzothiazol 2%, Testsalbe	20 mg/g	Salbe
3-Aminophenol (m-Aminophenol) 1%, Testsalbe	1%	Salbe (E)
4-Aminophenol (p-Aminophenol) 1%, Testsalbe	1%	Salbe (E)
4,4‘-Diaminodiphenylmethan 0,5%, Testsalbe	5 mg/g	Salbe (D)
4-tert.-Butylcatechol 0,25%, Testsalbe	2,5 mg/g	Salbe (E)
4-tert.-Butylphenol 1%, Testsalbe	10 mg/g	Salbe (A, E)
7-Ethylbicyclooxazolidin (Bioban CS 1246) 1%, Testsalbe	1%	Salbe (E)
Abietinsäure 10%, Testsalbe	100 mg/g	Salbe (B, E)
alpha-Amylzimtaldehyd 1%, Testsalbe	10 mg/g	Salbe (E)
alpha-Hexylzimtaldehyd 10%, Testsalbe	100 mg/g	Salbe (B)
Amerchol L101 50%, Testsalbe	500 mg/g	Salbe (E)
Ammoniumpersulfat 2,5%, Testsalbe	25 mg/g	Salbe (B, E)
Ammoniumthioglycolat 1%, Testlösung	1%	Lösung zur Anwendung auf der Haut (E)
Atropinsulfat 1%, Testlösung	1%	Lösung zur Anwendung auf der Haut (A, E, F)
Bacitracin 20%, Testsalbe	20%	Salbe (B, E, F)
Benzocain 5%, Testsalbe	50 mg/g	Salbe
Benzophenon-4 (Sulisobenzon) 10%, Testsalbe	100 mg/g	Salbe
Benzylalkohol 1%, Testsalbe	10 mg/g	Salbe (A, E)
Benzylhemiformal 1%, Testsalbe	1%	Salbe (E)
Bisphenol A-diglycidyl-methacrylat (BIS-GMA) 2%, Testsalbe	2%	Salbe (B, E)
Bronopol 0,5%, Testsalbe	5 mg/g	Salbe
Budesonid 0,1%, Testsalbe	0,1%	Salbe (F)
Butylglycidylether 0,25%, Testsalbe	0,25%	Salbe (B, D, E)
Butylhydroxyanisol 2%, Testsalbe	20 mg/g	Salbe
Butylhydroxytoluol 2%, Testsalbe	20 mg/g	Salbe
Cetalkoniumchlorid 0,1%, Testsalbe	1 mg/g	Salbe (B, C, E)

Bezeichnung des Arzneimittels	Stärke	Darreichungsform (Eigenschaften)
Cetylstearylalkohol 20%, Testsalbe	200 mg/g	Salbe (A)
Chloracetamid 0,2%, Testsalbe	2 mg/g	Salbe
Chloramphenicol 5%, Testsalbe	5%	Salbe (A, D, F)
Chlorcresol 1%, Testsalbe	1%	Salbe(A, E)
Chlorhexidindigluconat 0,5%, Testlösung	0,5%	Lösung zur Anwendung auf der Haut (E)
Chlorxylenol 1%, Testsalbe	1%	Salbe (E)
Cinchocain-HCl (Cincain) 5%, Testsalbe	5%	Salbe (F)
Citral 2%, Testsalbe	20 mg/g	Salbe (B, E)
Citronellol 1%, Testsalbe	10 mg/g	Salbe (B, C, E)
Clioquinol 5%, Testsalbe	5%	Salbe (E)
Clobetasol-17-propionat 1%, Testsalbe	10 mg/g	Salbe (F)
Cocamidopropylbetain 1%, Testlösung	10 mg/ml	Lösung zur Anwendung auf der Haut (C, E)
Cumarin 5%, Testsalbe	50 mg/g	Salbe (C, E)
Cyanocobalamin 10%, Testsalbe	100 mg/g	Salbe
Cyclohexylthiophthalimid 0,5%, Testsalbe	5 mg/g	Salbe (C)
Dexamethason-21-phosphat Dinatriumsalz 1%, Testsalbe	1%	Salbe (F)
Diazolidinylharnstoff 2%, Testsalbe	2%	Salbe (E)
Dibenzothiazyldisulfid 1%, Testsalbe	10 mg/g	Salbe
Dibromdicyanobutan (Methyldibromoglutaronitril) 0,2%, Testsalbe	0,2%	Salbe
Dibutylthioharnstoff 1%, Testsalbe	10 mg/g	Salbe (B, C)
Diethanolamin (DEA) 2%, Testsalbe	20 mg/g	Salbe (B, C, D, E)
Dipentamethylenthiuramdisulfid 0,25%, Testsalbe	2,5 mg/g	Salbe (B)
Diphenylthioharnstoff 1%, Testsalbe	10 mg/g	Salbe (D)
Dispersionsblau-3 1%, Testsalbe	1%	Salbe (D)
Dispersionsgelb-3 1%, Testsalbe	1%	Salbe (D)
Dispersionsgelb-9 1%, Testsalbe	1%	Salbe
Dispersionsrot-1 1%, Testsalbe	1%	Salbe
DMDM Hydantoin 2%, Testlösung	20 mg/ml	Lösung zur Anwendung auf der Haut (B, C, E, F)
Duftstoff-Mix 8%, Testsalbe	80 mg/g	Salbe (E)
Duftstoff-Mix II 14%, Testsalbe	140 mg/g	Salbe (E)
Eichenmoos absolue 1%, Testsalbe	10 mg/g	Salbe (B, E)
Epoxidharz 1%, Testsalbe	10 mg/g	Salbe
Ethylendiamin 1%, Testsalbe	10 mg/g	Salbe
Ethylenglycol-dimethacrylat (EGDMA) 2%, Testsalbe	2%	Salbe (B, E)
Eukalyptusöl 2%, Testsalbe	20 mg/g	Salbe
Formaldehyd 1%, Testlösung	10 mg/ml	Lösung zur Anwendung auf der Haut (E)
Fusidinsäure, Natriumsalz 2%, Testsalbe	2%	Salbe (B, F)

Bezeichnung des Arzneimittels	Stärke	Darreichungsform (Eigenschaften)
Gentamicinsulfat 20%, Testsalbe	20%	Salbe (B, E, F)
Geraniol 1%, Testsalbe	10 mg/g	Salbe (C, E)
Glutaraldehyd 0,3%, Testsalbe	3 mg/g	Salbe (C, E)
Glycerylmonothioglykolat 1%, Testsalbe	10 mg/g	Salbe (E)
Glyoxal Trimer Dihydrat 1%, Testsalbe	10 mg/g	Salbe (B, D)
Hydroabietylalkohol 10%, Testsalbe	10%	Salbe (B)
Hydrochinon 1%, Testsalbe	10 mg/g	Salbe
Hydrocortison-17-butyrat 0,1%, Testsalbe	1 mg/g	Salbe (A, F)
Hydroxycitronellal 1%, Testsalbe	10 mg/g	Salbe (C, E)
Hydroxy-methylpentylcyclohexen-carbaldehyd 5%, Testsalbe	50 mg/g	Salbe (E)
Imidazolidinylharnstoff 2%, Testsalbe	2%	Salbe (E)
Isophorondiamin (IPD) 0,5%, Testsalbe	5 mg/g	Salbe (B, E)
Iodpropinylbutylcarbamat 0,2%, Testsalbe	2 mg/g	Salbe (E)
IPPD 0,1%, Testsalbe	1 mg/g	Salbe
Isoeugenol 1%, Testsalbe	1%	Salbe (E)
Jasmin absolue 5%, Testsalbe	50 mg/g	Salbe (E)
Kaliumdichromat 0,5%, Testsalbe	5 mg/g	Salbe (F)
Kanamycinsulfat 10%, Testsalbe	100 mg/g	Salbe (F)
Kobaltchlorid 1%, Testsalbe	10 mg/g	Salbe
Kokosnussdiethanolamid 0,5%, Testsalbe	5 mg/g	Salbe (E)
Kolophonium 20%, Testsalbe	200 mg/g	Salbe (E)
Kupfersulfat x5 H2O 1%, Testlösung	1%	Lösung zur Anwendung auf der Haut (C)
Lemongrasöl 2%, Testsalbe	2%	Salbe (E)
MCI/MI 0,01%, Testlösung	0,01%	Lösung zur Anwendung auf der Haut (E)
Melamin-Formaldehydharz 7%, Testsalbe	7%	Salbe (B, D, E)
Mercapto-Mix 1%, Testsalbe	10 mg/g	Salbe
Metanilgelb 1%, Testsalbe	1%	Salbe
Methenamin 1%, Testsalbe	1%	Salbe
Methylen-bis(methyloxazolidin) 1%, Testsalbe	1%	Salbe
Methylisothiazolinon 0,05%, Testlösung	0,5 mg/ml	Lösung zur Anwendung auf der Haut (E)
Methylmethacrylat 2%, Testsalbe	20 mg/g	Salbe (E)
Monobenzon 1%, Testsalbe	10 mg/g	Salbe (F)
Monoethanolamin 2%, Testsalbe	2%	Salbe (B, C, E)
Naphthol AS 1%, Testsalbe	1%	Salbe
Natrium-2-pyridinthiol-1-oxid (Natrium-Omadine) 0,1%, Testlösung	0,1%	Lösung zur Anwendung auf der Haut (C, E)
Natriumbenzoat 2%, Testsalbe	20 mg/g	Salbe (C)
Natriumdisulfit 1%, Testsalbe	10 mg/g	Salbe
Natriumedetat 1%, Testsalbe	1%	Salbe

Bezeichnung des Arzneimittels	Stärke	Darreichungsform (Eigenschaften)
Natriumlaurylsulfat 0,25%, Testlösung	0,25%	Lösung zur Anwendung auf der Haut (E)
Natriumthiosulfatoaurat (hydratisiert) 0,25%, Testsalbe	2,5 mg/g	Salbe (E)
Neomycinsulfat 20%, Testsalbe	200 mg/g	Salbe (F)
Nickel(II)-sulfat, 6*H2O 5%, Testsalbe	50 mg/g	Salbe (B)
N,N'-Dimethyl-p-toluidin 2%, Testsalbe	20 mg/g	Salbe (E)
Nystatin 2%, Testsalbe	2%	Salbe (E)
Octylisothiazolinon 0,025%, Testsalbe	0,025%	Salbe (E)
Octylgallat 0,3%, Testsalbe	3 mg/g	Salbe (C)
Palladiumchlorid 1%, Testsalbe	10 mg/g	Salbe (B)
Paraben-Mix 16%, Testsalbe	160 mg/g	Salbe (C)
Parthenolid 0,1%, Testsalbe	1 mg/g	Salbe
Perubalsam 25%, Testsalbe	25%	Salbe
Pfefferminzöl 2%, Testsalbe	2%	Salbe (E)
PHB-ethylester 3%, Testsalbe	3%	Salbe
PHB-methylester 3%, Testsalbe	3%	Salbe
Phenoxyethanol 1%, Testsalbe	10 mg/g	Salbe (C, E)
Phenylephrinhydrochlorid 10%, Testlösung	10%	Lösung zur Anwendung auf der Haut (B, E, F)
Pilocarpinhydrochlorid 1%, Testlösung	1%	Lösung zur Anwendung auf der Haut (C, E, F)
Polyethylenglycol-400 100%, Testlösung	100%	Lösung zur Anwendung auf der Haut
Polymyxin B Sulfat 3%, Testsalbe	3%	Salbe (A, E, F)
Polyvidon-Iod 10%, Testlösung	100 mg/ml	Lösung zur Anwendung auf der Haut (B, E)
p-Phenylendiamin 0,3%, Testsalbe	3 mg/g	Salbe (E)
p-Phenylendiamin 1%, Testsalbe	10 mg/g	Salbe (E)
p-tert.-Butylphenol-Formaldehydharz 1%, Testsalbe	10 mg/g	Salbe
p-Toluylendiamin 1%, Testsalbe	10mg/g	Salbe (B, E)
Prednisolon 1%, Testsalbe	1%	Salbe (E, F)
Propolis 10%, Testsalbe	100 mg/g	Salbe
Propylenglycol 20%, Testlösung	20%	Lösung zur Anwendung auf der Haut (C, E)
Quaternium 15 1%, Testsalbe	10 mg/g	Salbe (B)
Quecksilber(II)-amidchlorid 1%, Testsalbe	1%	Salbe (F)
Resorcin 2%, Testsalbe	20 mg/g	Salbe
Sandelholzöl 10%, Testsalbe	100 mg/g	Salbe (E)
Sesquiterpenlacton-Mix 0,1%, Testsalbe	1 mg/g	Salbe
Sorbinsäure 2%, Testsalbe	20 mg/g	Salbe
Sorbitansesquioleat 20%, Testsalbe	20%	Salbe
Terpentinöl 10%, Testsalbe	100 mg/g	Salbe
tert.-Butylhydrochinon 1%, Testsalbe	10 mg/g	Salbe
Tetracain-HCl 1%, Testsalbe	10 mg/g	Salbe (F)

Bezeichnung des Arzneimittels	Stärke	Darreichungsform (Eigenschaften)
Tetraethylthiuramdisulfid (Disulfiram) 0,25%, Testsalbe	2,5 mg/g	Salbe (F)
Tetramethylthiuramdisulfid 0,25%, Testsalbe	2,5 mg/g	Salbe (B)
Thiuram-Mix 1%, Testsalbe	10 mg/g	Salbe (F)
Tixocortol-21-pivalat 1%, Testsalbe	10 mg/g	Salbe (B, F)
Tolubalsam 20%, Testsalbe	200 mg/g	Salbe
Toluolsulfonamid Formaldehydharz 10%, Testsalbe	100 mg/g	Salbe (E)
Triclosan 2%, Testsalbe	20 mg/g	Salbe
Tricresylphosphat 5%, Testsalbe	50 mg/g	Salbe
Triethanolamin 2,5%, Testsalbe	25 mg/g	Salbe
Triethylenglycol-dimethacrylat (TEGDMA) 2%, Testsalbe	20 mg/g	Salbe (E)
Trimethylhexan-1,6-diamin (Isomerengemisch) 0,5%, Testsalbe	5 mg/g	Salbe (E)
Vanillin 10%, Testsalbe	100 mg/g	Salbe
Vaseline, weiß 100%, Testsalbe	1000 mg/g	Salbe
Wollwachsalkohole 30%, Testsalbe	30%	Salbe
Wollwachsalkoholsalbe 100%, Testsalbe	1000 mg/g	Salbe
Ylang-ylang (I+II) Öl 10%, Testsalbe	100 mg/g	Salbe (E)
Zimtaldehyd 1%, Testsalbe	1%	Salbe (E)
Zinkdibenzyldithiocarbamat 1%, Testsalbe	10 mg/g	Salbe (C)
Zinkdiethyldithiocarbamat (ZDEC) 1%, Testsalbe	10 mg/g	Salbe
Zinn-II-chlorid (wasserfrei) 0,5%, Testsalbe	5 mg/g	Salbe (C, E)

Eigenschaften: Besondere Eigenschaften der Produkte, die bei der Anwendung zu beachten sind, sind in Tabellen im Anhang aufgeführt. Die Buchstaben in Klammern bezeichnen die Tabelle, in der das jeweilige Produkt aufgeführt ist.

Folgende Epikutantestsubstanzen sind auf Grund von Übergangsvorschriften verkehrsfähig und zurzeit noch im Zulassungsverfahren:

Bezeichnung des Arzneimittels	Stärke	Darreichungsform (Eigenschaften)
2-Mercaptobenzimidazol 1%, Testsalbe	10 mg/g	Salbe
Ammoniumtetrachloroplatinat 0,25%, Testsalbe	0,25%	Salbe
Ethylacrylat 0,1%, Testsalbe	0,1%	Salbe
Primin 0,01%, Testsalbe	0,01%	Salbe (E)
Propylgallat 0,5%, Testsalbe	5 mg/g	Salbe

Eigenschaften: Besondere Eigenschaften der Produkte, die bei der Anwendung zu beachten sind, sind in Tabellen im Anhang aufgeführt. Die Buchstaben in Klammern bezeichnen die Tabelle, in der das jeweilige Produkt aufgeführt ist.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Zugelassene Arzneimittel:

Bezeichnung des Arzneimittels	Wirkstoff-Menge	Aussehen
1,2-Benzisothiazolin-3-on, Natriumsalz 0,1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 0,848 mg 1,2-Benzisothiazolin-3-on, Natriumsalz	weiße bis fast weiße Salbe
1,3,5-Tris(2-hydroxyethyl)-hexahydrotriazin (Grotan BK) 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg 1,3,5-Tris(2-hydroxyethyl)-hexahydrotriazin	weiße bis fast weiße Salbe
1,3-Diphenylguanidin 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg 1,3-Diphenylguanidin	weiße bis fast weiße Salbe
1,4-Butandioldiglycidylether 0,25%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 2,12 mg 1,4-Butandioldiglycidylether	weiße bis fast weiße Salbe
1,6-Hexandioldiglycidylether 0,25%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 2,12 mg 1,6-Hexandioldiglycidylether	weiße bis fast weiße Salbe
2-(2-Aminoethoxy)ethanol (Diglykolamin)1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg 2-(2-Aminoethoxy)ethanol	gelbliche Salbe
2-Hydroxy-4-methoxy-benzophenon (Oxybenzon) 10%, Testsalbe	1 ml enthält 84,80 mg 2-Hydroxy-4-methoxy-benzophenon	gelbe bis fast gelbe Salbe
2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA) 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg 2-Hydroxyethylmethacrylat	weiße bis fast weiße Salbe
2-Mercaptobenzothiazol 2%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 16,96 mg 2-Mercaptobenzothiazol	beige bis fast weiße Salbe
3-Aminophenol (m-Aminophenol) 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg 3-Aminophenol	weiße bis weißliche Salbe
4-Aminophenol (p-Aminophenol) 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg 4-Aminophenol	weiße bis fast weiße Salbe
4-tert.-Butylcatechol 0,25%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 2,12 mg 4-tert.-Butylcatechol	weiße bis fast weiße Salbe
4-tert.-Butylphenol 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg 4-tert.-Butylphenol	weiße bis fast weiße Salbe
4,4‘-Diaminodiphenylmethan 0,5%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 4,24 mg 4,4‘-Diaminodiphenylmethan	weiße bis fast weiße Salbe
7-Ethylbicyclooxazolidin (Bioban CS 1246) 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg 7-Ethylbicyclooxazolidin	weiße bis fast weiße Salbe
alpha-Amylzimtaldehyd 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg alpha-Amylzimtaldehyd	weiße bis leicht gelbe Salbe
alpha-Hexylzimtaldehyd 10%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 84,8 mg alpha-Hexylzimtaldehyd	weiße bis gelbe Salbe
Amerchol L101 50%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 424 mg Amerchol L101	weiße bis leicht gelbe Salbe
Ammoniumthioglycolat 1%, Testlösung	1 ml Lösung enthält 0,01 g Ammoniumthioglycolat	klare farblose Lösung
Abietinsäure 10%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 84,8 mg Abietinsäure	gelbe bis gelbliche Salbe
Atropinsulfat 1%, Testlösung	1 ml Lösung enthält 0,01 g Atropinsulfat	klare farblose Lösung
Bacitracin 20%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 169,6 mg Bacitracin	weiße bis gelbe Salbe
Benzocain 5%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 42,4 mg Benzocain	weiße Salbe
Benzylalkohol 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg Benzylalkohol	weiße bis fast weiße Salbe
Benzophenon-4 (Sulisobenzon) 10%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 84,8 mg Sulisobenzon	weiße bis fast weiße Salbe

Bezeichnung des Arzneimittels	Wirkstoff-Menge	Aussehen
Benzylhemiformal 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg Benzylhemiformal	weiße bis weißliche Salbe
Bisphenol A-diglycidyl-methacrylat (BIS-GMA) 2%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 16,96 mg Bisphenol A-diglycidyl-methacrylat	weiße durchscheinende Salbe
Bronopol 0,5%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 4,24 mg Bronopol	weiße Salbe
Budesonid 0,1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 0,848 mg Budesonid	weiße bis weißliche Salbe
Butylglycidylether 0,25%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 2,12 mg Butylglycidylether	weiße bis fast weiße Salbe
Butylhydroxyanisol 2%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 16,96 mg Butylhydroxyanisol	weiße Salbe
Butylhydroxytoluol 2%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 16,96 mg Butylhydroxytoluol	weiße bis fast weiße Salbe
Cetalkoniumchlorid 0,1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 0,848 mg Cetalkoniumchlorid	weiße bis fast weiße Salbe
Cetylstearylalkohol 20%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 169,6 mg Cetylstearylalkohol	weiße bis fast weiße Salbe
Chloracetamid 0,2%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 1,696 mg Chloracetamid	weiße bis fast weiße Salbe
Chloramphenicol 5%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 42,4 mg Chloramphenicol	weiße bis fast weiße Salbe
Chlorcresol 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg Chlorcresol	weiße bis weißliche Salbe
Chlorhexidindigluconat 0,5%, Testlösung	1 ml Lösung enthält 0,005 g Chlorhexidindigluconat	klare, farblose Lösung
Chlorxylenol 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg Chlorxylenol	weiße Salbe
Cinchocain-HCl (Cincain) 5%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 42,4 mg Cinchocainhydrochlorid	weiße bis fast weiße Salbe
Citral 2%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 16,96 mg Citral	weiße bis fast weiße Salbe
Citronellol 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg Citronellol	weiße bis fast weiße Salbe
Clioquinol 5%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 42,4 mg Clioquinol	gelbliche Salbe
Clobetasol-17-propionat 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg Clobetasol-17-propionat	weiße bis fast weiße Salbe
Cocamidopropylbetain 1%, Testlösung	1 ml Lösung enthält 0,01 g Cocamidopropylbetain	klare farblose Lösung
Cumarin 5%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 42,4 mg Cumarin	weiße bis fast weiße Salbe
Cyanocobalamin 10%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 84,8 mg Cyanocobalamin	dunkelrote Salbe
Cyclohexylthiophthalimid 0,5%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 4,24 mg Cyclohexylthiophthalimid	weiße bis fast weiße Salbe
Dexamethason-21-phosphat Dinatriumsalz 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg Dexamethason-21-phosphat Dinatriumsalz	weiße bis fast weiße Salbe
Diazolidinylharnstoff 2%, Testsalbe	1 ml enthält 16,96 mg Diazolidinylharnstoff	weiße bis fast weiße Salbe
Dibenzothiazyldisulfid 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg Dibenzothiazyldisulfid	weiße bis beige bis gelbe Salbe

Bezeichnung des Arzneimittels	Wirkstoff-Menge	Aussehen
Dibromdicyanobutan (Methyldibromoglutaronitril) 0,2%, Testsalbe	1 ml enthält 1,70 mg Methyldibromoglutaronitril	weiße bis fast weiße Salbe
Dibutylthioharnstoff 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg Dibutylthioharnstoff	weiße bis cremeweiße Salbe
Diethanolamin (DEA) 2%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 16,96 mg Diethanolamin	weiße bis fast weiße Salbe
Dipentamethylenthiuramdisulfid 0,25%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 2,12 mg Dipentamethylenthiuramdisulfid	weiße bis weißliche Salbe
Diphenylthioharnstoff 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg Diphenylthioharnstoff	weiße bis fast weiße Salbe
Dispersionsblau-3 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg Dispersionsblau-3	blaue Salbe
Dispersionsgelb-3 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg Dispersionsgelb-3	braune Salbe
Dispersionsgelb-9 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg Dispersionsgelb-9	orange-rote Salbe
Dispersionsrot-1 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg Dispersionsrot-1	braune bis leicht rote Salbe
DMDM Hydantoin 2%, Testlösung	1 ml Lösung enthält 0,02 g DMDM Hydantoin	klare, farblose Lösung
Duftstoff-Mix 8%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg Eugenol 8,48 mg Geraniol 8,48 mg Zimtaldehyd 8,48 mg 3-Phenylprop-2-en-1-ol 8,48 mg 2-Benzylidenheptanal 8,48 mg 7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal 8,48 mg Isoeugenol 8,48 mg Eichenmoos, Extrakt o.w.A.	grüne bis grün-beige Salbe
Duftstoff-Mix II 14%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 42,4 mg alpha-Hexylzimtaldehyd 21,2 mg Cumarin 21,2 mg Farnesol 21,2 mg Hydroxy-methylpentylcyclohexen-carbaldehyd 8,48 mg Citral 4,24 mg Citronellol	fast weiße bis gelbe Salbe
Eichenmoos absolue 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg Eichenmoos absolue	grüne Salbe
Epoxidharz 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg Epoxidharz	weißliche Salbe
Ethylendiamin 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg Ethylendiamin	weiße Salbe
Ethylenglycol-dimethacrylat (EGDMA) 2%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 16,96 mg Ethylenglycol-dimethacrylat	weiße bis weißliche Salbe
Eukalyptusöl 2%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 16,96 mg Eukalyptusöl	weiße bis fast weiße Salbe
Formaldehyd 1%, Testlösung	1 ml Lösung enthält 10 mg Formaldehyd	klare farblose Lösung
Fusidinsäure, Natriumsalz 2%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 16,96 mg Fusidinsäure, Natriumsalz	weiße bis fast weiße Salbe

Bezeichnung des Arzneimittels	Wirkstoff-Menge	Aussehen
Gentamicinsulfat 20%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 169,6 mg Gentamicinsulfat	hellbeige bis cremefarbene Salbe
Geraniol 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg Geraniol	weiße bis fast weiße Salbe
Glutaraldehyd 0,3%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 2,54 mg Glutaraldehyd	weiße bis fast weiße Salbe
Glycerylmonothioglykolat 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg Glycerylmonothioglykolat	weißliche Salbe
Glyoxal Trimer Dihydrat 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg Glyoxal Trimer	weiße bis fast weiße Salbe
Hydroabietylalkohol 10%, Testsalbe	1 ml enthält 84,8 mg Hydroabietylalkohol	weiße bis fast weiße Salbe
Hydrochinon 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg Hydrochinon	weiße Salbe
Hydrocortison-17-butyrat 0,1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 0,848 mg Hydrocortison-17-butyrat	weiße bis fast weiße Salbe
Hydroxycitronellal 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg Hydroxycitronellal	weiße bis fast weiße Salbe
Hydroxy-methylpentylcyclohexen-carbaldehyd 5%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 42,4 mg Hydroxy-methylpentylcyclohexen-carbaldehyd	weiße bis fast weiße Salbe
Imidazolidinylharnstoff 2%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 16,96 mg Imidazolidinylharnstoff	weißliche Salbe
Iodpropinylbutylcarbamat 0,2%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 1,696 mg Iodpropinylbutylcarbamat	weiße bis fast weiße Salbe
IPPD 0,1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 0,848 mg IPPD	graue bis bräunliche Salbe
Isoeugenol 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg Isoeugenol	weiße Salbe
Isophorondiamin (IPD) 0,5%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 4,24 mg Isophorondiamin	weiße bis fast weiße Salbe
Jasmin absolue 5%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 42,4 mg Jasmin absolue	gelbe bis braune Salbe
Kaliumdichromat 0,5%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 4,24 mg Kaliumdichromat	orangefarbene Salbe
Kanamycinsulfat 10%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 84,8 mg Kanamycinsulfat	weiße Salbe
Kobaltchlorid 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg Kobaltchlorid	rosafarbene Salbe
Kokosnussdiethanolamid 0,5%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 4,24 mg Kokosnussdiethanolamid	weiße bis fast weiße Salbe
Kolophonium 20%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 169,6 mg Kolophonium	Weiße bis fast weiße bis gelbliche Salbe
Kupfersulfat x5 H2O 1%, Testlösung	1 ml Lösung enthält 0,01 g Kupfersulfat x5 H2O	klare blaue Lösung
Lemongrasöl 2%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 16,96 mg Lemongrasöl	weiße bis fast weiße Salbe
MCI/MI 0,01%, Testlösung	1 ml Lösung enthält 0,0001 g MCI/MI	klare farblose Lösung
Melamin-Formaldehydharz 7%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 59,36 mg Melamin-Formaldehydharz	weiße bis fast weiße Salbe

Bezeichnung des Arzneimittels	Wirkstoff-Menge	Aussehen
Mercapto-Mix 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 2,83 mg N-Cyclohexyl-2-benzothiazylsulfenamid 2,83 mg Dibenzothiazyldisulfid 2,83 mg Morpholinylmercaptobenzothiazol	weiße bis fast weiße bis graue bis gelbe bis beige Salbe
Metanilgelb 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg Metanilgelb	orange Salbe
Methenamin 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg Methenamin	weiße Salbe
Methylen-bis(methyloxazolidin) 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg Methylen-bis(methyloxazolidin)	weiße bis weißliche Salbe
Methylisothiazolinon 0,05%, Testlösung	1 ml Lösung enthält 0,5 mg Methylisothiazolinon	klare bis farblose Lösung
Methylmethacrylat 2%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 16,96 mg Methylmethacrylat	weiße Salbe
Monobenzon 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg Monobenzon	weiße bis leicht beige Salbe
Monoethanolamin 2%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 16,96 mg Monoethanolamin	gelbe bis beige Salbe
Naphthol AS 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg Naphthol AS	beige-braune Salbe
Natrium-2-pyridinthiol-1-oxid (Natrium-Omadine) 0,1%, Testlösung	1 ml Lösung enthält 0,001 g Natrium-2-pyridinthiol-1-oxid (Natrium-Omadine)	klare, farblose Lösung
Natriumbenzoat 2%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 16,96 mg Natriumbenzoat	weiße bis fast weiße Salbe
Natriumdisulfit 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg Natriumdisulfit	weiße bis weißliche Salbe
Natriumedetat 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg Natriumedetat	weiße bis fast weiße Salbe
Natriumlaurylsulfat 0,25%, Testlösung	1 ml Lösung enthält 2,5 mg Natriumlaurylsulfat	klare, farblose Lösung
Natriumthiosulfatoaurat (hydratisiert) 0,25%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 2,12 mg Natriumthiosulfatoaurat	weiße bis fast weiße Salbe
Neomycinsulfat 20%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 169,6 mg Neomycinsulfat	weiße bis beige bis gelbe Salbe
Nickel(II)-sulfat, 6*H2O 5%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 42,4 mg Nickel(II)-sulfat, 6*H2O	blaue bis grüne Salbe
N,N'-Dimethyl-p-toluidin 2%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 16,96 mg N,N'-Dimethyl-p-toluidin	weiße bis fast weiße Salbe
Nystatin 2%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 16,96 mg Nystatin	weiße bis fast weiße Salbe
Octylgallat 0,3%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 2,54 mg Octylgallat	weiße bis fast weiße Salbe
Octylisothiazolinon 0,025%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 0,212 mg Octylisothiazolinon	weiße bis fast weiße Salbe
Palladiumchlorid 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg Palladium(II)-chlorid	rotbraune bis braune Salbe

Bezeichnung des Arzneimittels	Wirkstoff-Menge	Aussehen
Paraben-Mix 16%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 33,92 mg Butyl-p-hydroxybenzoat 33,92 mg Ethyl-p-hydroxybenzoat 33,92 mg Methyl-p-hydroxybenzoat 33,92 mg Propyl-p-hydroxybenzoat	weißliche Salbe
Parthenolid 0,1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 0,848 mg Parthenolid	weiße bis fast weiße Salbe
Perubalsam 25%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 212 mg Perubalsam	braune Salbe
Pfefferminzöl 2%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 16,96 mg Pfefferminzöl	weiße Salbe
PHB-ethylester 3%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 25,44 mg Ethyl-4-hydroxybenzoat	weiße Salbe
PHB-methylester 3%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 25,44 mg Methyl-4-hydroxybenzoat	weiße Salbe
Phenoxyethanol 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg Phenoxyethanol	weiße bis fast weiße Salbe
Phenylephrinhydrochlorid 10%, Testlösung	1 ml Lösung enthält 0,1 g Phenylephrinhydrochlorid	klare, farblose Lösung
Pilocarpinhydrochlorid 1%, Testlösung	1 ml Lösung enthält 0,01 g Pilocarpinhydrochlorid	klare, farblose Lösung
Polyethylenglycol-400 100%, Testlösung	1 ml Lösung enthält 1,13 g Macrogol-400	farblose Lösung
Polymyxin B Sulfat 3%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 25,44 mg Polymyxin B Sulfat	weiße bis fast weiße Salbe
Polyvidon-Iod 10%, Testlösung	1 ml Lösung enthält 0,1 g Polyvidon-Iod	klare dunkelrote bis braune Lösung
p-Phenylendiamin 0,3%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 2,54 mg p-Phenylendiamin	weiße bis graue bis braune bis violette Salbe
p-Phenylendiamin 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg p-Phenylendiamin	weiße bis graue bis braune bis violette Salbe
p-tert.-Butylphenol-Formaldehydharz 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg p-tert.-Butylphenol-Formaldehydharz	weiße bis hellgelbe Salbe
p-Toluylendiamin 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg p-Toluylendiamin	rotbraune bis violette Salbe
Prednisolon 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg Prednisolon	weiße bis fast weiße Salbe
Propolis 10%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 84,8 mg Propolis	Gelblich bis grünliche, hellbraune bis braune Salbe
Propylenglycol 20%, Testlösung	1 ml Lösung enthält 0,2 g Propylenglycol	klare, farblose Lösung
Quaternium 15 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg Quaternium 15	weiße bis fast weiße Salbe
Quecksilber(II)-amidchlorid 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg Quecksilber(II)-amidchlorid	weißliche Salbe
Resorcin 2%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 16,96 mg Resorcin	weiße bis fast weiße Salbe
Sandelholzöl 10%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 84,8 mg Sandelholzöl	weiße bis fast weiße Salbe

Bezeichnung des Arzneimittels	Wirkstoff-Menge	Aussehen
Sesquiterpenlacton-Mix 0,1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 0,28 mg Alantolacton 0,28 mg Costunolid 0,28 mg Dehydrocostuslacton	weiße bis fast weiße Salbe
Sorbinsäure 2%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 16,96 mg Sorbinsäure	weiße bis fast weiße Salbe
Sorbitansesquioleat 20%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 169,6 mg Sorbitansesquioleat	weiße bis cremefarbene Salbe
Terpentinöl 10%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 84,8 mg Terpentinöl	weiße Salbe
tert.-Butylhydrochinon 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg tert.-Butylhydrochinon	weiße bis fast weiße bis gelbe bis braune bis graue Salbe
Tetracain-HCl 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg Tetracain-HCl	weiße bis fast weiße Salbe
Tetraethylthiuramdisulfid (Disulfiram) 0,25%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 2,12 mg Tetraethylthiuramdisulfid	weiße bis fast weiße Salbe
Tetramethylthiuramdisulfid 0,25%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 2,12 mg Tetramethylthiuramdisulfid	weiße durchscheinende Salbe
Thiuram-Mix 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 2,12 mg Tetramethylthiurammonosulfid 2,12 mg Tetramethylthiuramdisulfid 2,12 mg Tetraethylthiuramdisulfid 2,12 mg Dipentamethylenthiuramdisulfid	weiße bis gelbe bis leicht graue Salbe
Tixocortol-21-pivalat 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg Tixocortol-21-pivalat	weiße bis weißliche Salbe
Tolubalsam 20%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 169,6 mg Tolubalsam	braune Salbe
Toluolsulfonamid Formaldehydharz 10%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 84,8 mg Toluolsulfonamid Formaldehydharz	weiße bis fast weiße Salbe
Triclosan 2%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 16,96 mg Triclosan	weiße bis fast weiße Salbe
Tricresylphosphat 5%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 42,4 mg Tricresylphosphat	weiße bis fast weiße Salbe
Triethanolamin 2,5%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 21,2 mg Triethanolamin	weiße Salbe
Triethylenglycol-dimethacrylat (TEGDMA) 2%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 16,96 mg Triethylenglycol-dimethacrylat	weiße bis fast weiße Salbe
Trimethylhexan-1,6-diamin (Isomerengemisch) 0,5%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 4,24 mg Trimethylhexan-1,6-diamin	weiße bis fast weiße Salbe
Vanillin 10%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 84,8 mg Vanillin	weiße bis fast weiße Salbe
Vaseline, weiß 100%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 920 mg Weißes Vaselin	weiße Salbe
Wollwachsalkohole 30%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 254,4 mg Wollwachsalkohole	gelbe Salbe

Bezeichnung des Arzneimittels	Wirkstoff-Menge	Aussehen
Wollwachsalkoholsalbe 100%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 0,92 g Wollwachsalkoholsalbe	gelblich-weiße bis gelbliche Salbe
Ylang-ylang (I+II) Öl 10%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 84,8 mg Ylang-ylang (I+II) Öl	fast weiße bis leicht gelbliche, leicht bräunliche Salbe
Zimtaldehyd 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg Zimtaldehyd	weiße Salbe
Zinkdibenzyldithiocarbamat 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg Zinkdibenzyldithiocarbamat	weiße bis fast weiße Salbe
Zinkdiethyldithiocarbamat (ZDEC) 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg Zinkdiethyldithiocarbamat	weiße bis fast weiße Salbe
Zinn-II-chlorid (wasserfrei) 0,5%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 4,24 mg Zinn-II-chlorid (wasserfrei)	weiße bis weißliche Salbe

Folgende Epikutantestsubstanzen sind auf Grund von Übergangsvorschriften verkehrsfähig und zurzeit noch im Zulassungsverfahren:

Bezeichnung des Arzneimttels	Wirkstoff-Menge	Aussehen
2-Mercaptobenzimidazol 1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 8,48 mg 1H-Benzimidazol-2-thiol	weiße bis leicht beige durchscheinende Salbe
Ammoniumtetrachloroplatinat 0,25%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 2,12 mg Ammoniumtetrachloroplatinat	rosa Salbe
Ethylacrylat 0,1%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 0,848 mg Ethylacrylat	weiße bis fast weiße Salbe
Primin 0,01%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 0,0848 mg Primin	weiße bis hellgelbe Salbe
Propylgallat 0,5%, Testsalbe	1 ml Salbe enthält 4,24 mg Propylgallat	weiße bis fast weiße Salbe

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösungen oder Salben zur kutanen Anwendung.
Die Darreichungsform des jeweiligen Arzneimittels ist unter 1. Bezeichnung der Arzneimittel, das Aussehen des Arzneimittels unter 2. Qualitative und Quantitative Zusammensetzung beschrieben.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Diese Arzneimittel sind Diagnostika.

Salben oder wässrige Lösungen eines Allergens zur Epikutantestung bei Patienten mit klinischem Verdacht auf Kontaktallergie und Photokontaktallergie.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Durchführung und Beurteilung des Epikutantests ist ausschließlich von geschultem medizinischen Fachpersonal vorzunehmen.

Dosierung

Zur Epikutantestung wird ein Tropfen bzw. 5 mm Salbenstrang der Testzubereitung auf den dafür vorgesehenen Bereich des Epikutantestpflasters aufgebracht. Es sind diverse Epikutantestpflaster im Handel verfügbar.

Die Applikation erfolgt einmalig.

Art der Anwendung und Ablesezeitpunkte

Das mit den Epikutantestsubstanzen befüllte Epikutantestpflaster wird auf der gesunden, trockenen Haut aufgebracht, die frei von Narben, Akne, Dermatitis oder anderen Erkrankungen ist, die die Auswertung der Testreaktionen beeinträchtigen können (siehe Abschnitt 4.4). Der Epikutantest wird auf den oberen Rücken des Patienten geklebt; alternativ kann auch der äußere Teil des Oberarms verwendet werden.

24 oder besser 48 Stunden nach Applikation wird das Testpflaster entfernt. Die Testreaktion sollte nicht früher als 30 Minuten nach Entfernen des Testpflasters abgelesen werden.

72 bzw. 96 Stunden nach Applikation erfolgen weitere Ablesungen, sobald die allergischen Reaktionen voll ausgeprägt und leichte Reizreaktionen abgeklungen sind. In einzelnen Fällen sind Ablesungen auch nach mehr als 96 Stunden notwendig.

Eine Ablesung nach 7 - 10 Tagen wird insbesondere bei Verdacht auf Sensibilisierungen gegenüber Kortikosteroiden, Aminoglycosiden, Formaldehyd, Formaldehydabspaltern, Formaldehydharzen, p-Phenylendiamin und Metallen empfohlen. Es gibt in der Literatur Hinweise darauf, dass dies auch für Cinchocain-HCl (Cincain) 5%, Testsalbe, Triethylenglycol-dimethacrylat (TEGDMA) 2%, Testsalbe, Ethylenglycol-dimethacrylat (EGDMA) 2%, Testsalbe, und 2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA) 1%, Testsalbe gilt. Zur Vermeidung von falsch positiven Ergebnissen soll Cocamidopropylbetain 1%, Testlösung, erst 96 Stunden nach Applikation abgelesen werden.

Bei der Verwendung der Testsubstanz Natriumthiosulfatoaurat 0,25%, Testsalbe wird eine Ablesung 2 bis 3 Wochen nach Entfernen des Testpflasters empfohlen.

Weitere Testsubstanzen, deren Applikationszeit abweichend vom generellen Vorgehen ist, finden sich im Anhang in den Tabellen A und B.

p-Phenylendiamin 1%, Testsalbe
Bei Testung mit p-Phenylendiamin 1%, Testsalbe ist zu berücksichtigen, dass diese Substanz nur im Epikutantest angewendet werden sollte, wenn ein vorheriger Kontakt und eine daraus sensibilisierende Wirkung dieses erfordert. Für die routinemäßige Testung beim Erwachsenen und eine Testung bei Kindern wird p-Phenylendiamin 0,3%, Testsalbe empfohlen.

Aufgrund der niedrigen Sensitivität können falsch-negative Ergebnisse bei folgenden Substanzen auftreten:

- Phenylephrinhydrochlorid 10%, Testlösung
- Pilocarpinhydrochlorid 1%, Testlösung
- Chloramphenicol 5%, Testsalbe

Bitte beachten Sie die Hinweise für Kinder und Jugendliche sowie bei der Testung mit Chloramphenicol 5%, Testsalbe und 4-Aminophenol (p-Aminophenol) 1%, Testsalbe den Abschnitt 5.3 zu Präklinischen Daten zur Sicherheit.

Interpretation

Die Beurteilung von Epikutantest-Reaktionen sollte nur von geschultem Personal durchgeführt werden. Die Auswertung sollte gemäß den Empfehlungen der International Contact Dermatitis Research Group (ICDRG) und in Anlehnung an die S3-Leitlinie Durchführung des Epikutantests mit Kontaktallergenen und Arzneimitteln (J Dtsch Dermatol Ges. 2019 Oct;17(10):1075-1093) erfolgen (Schema siehe Tabelle 1).

Tabelle 1

Symbol	**Morphe**	**Bedeutung**
-	keine Reaktion	Test negativ
?	nur Erythem, kein Infiltrat	fragliche (allergische oder irritative) Reaktion
+	Erythem, Infiltrat, eventuell diskrete Papeln	einfach positive, allergische Reaktion
++	Erythem, Infiltrat, Papeln, Vesikel	zweifach positive, allergische Reaktion
+++	Erythem, Infiltrat, konfluierende Vesikel	dreifach positive, allergische Reaktion
irr	verschiedene Veränderungen (Seifeneffekt, Vesikel, Blase, Nekrose)	irritative Reaktion
nt	in einem Testblock enthaltenes, aber nicht getestetes Allergen	nicht getestet

Testung auf eine Photokontaktallergie

Zur Testung auf eine Photokontaktallergie erfolgt das Auftragen der Substanzen nach Ermittlung der individuellen MED (minimum erythema dose) auf UV-A und UV-B im Duplikat. Ein Satz wird nach 24 Stunden belichtet, der zweite Satz verbleibt 48 Stunden und dient als unbelichtete Epikutantestung zur Kontrolle. Die belichteten Testfelder werden anschließend lichtdicht abgedeckt, um eine weitere Einwirkung von Licht zu vermeiden. Die Ablesung und Beurteilung erfolgen sofort sowie nach 24, 48 und 72 Stunden. Zur Belichtung der Proben mit einer sonnenähnlichen Lichtquelle eignen sich Fluoreszenz-Strahler (z.B. Philips TL-K40W/09N) mit einer Wellenlänge von 320-400 nm. Bei ausschließlicher Bestrahlung mit UV-A erfolgt die Belichtung der Probe mit 5 bis 10 J/cm^2.

Irritanskontrolle mit Natriumlaurylsulfat (SLS) 0,25 %, Testlösung

Die parallel zur Epikutantestung mit Allergenzubereitungen durchgeführte Testung mit dem nicht allergen wirksamen, obligaten Irritans Natriumlaurylsulfat (SLS) 0,25 %, Testlösung (Irritanskontrolle) gibt Auskunft über die Irritabilität der Haut zum Zeitpunkt der Testung. Eine irritative Reaktion (sls1 bis sls4: siehe Tabelle 2) auf die Irritanskontrolle zeigt eine unspezifisch erhöhte Hautempfindlichkeit an. Bei einer solchen Konstellation ist damit zu rechnen, dass vermehrt *unspezifische* erythematöse Reaktionen auftreten, und daher fragliche Reaktionen auf Allergenzubereitungen eher, jedoch nicht obligat, als Ausdruck einer Irritation und nicht als Ausdruck einer Kontaktallergie anzusehen sind. Ebenso sind bei einer positiven Irritanskontrolle einfach positive Reaktionen auf Allergenzubereitungen mit erhöhtem inhärentem Irritationspotential (siehe unten) eher, jedoch keineswegs obligat, Ausdruck einer Irritation als einer Kontaktallergie.

Durch die parallele Testung mit Natriumlaurylsulfat (SLS) 0,25 %, Testlösung als Marker für eine hyperreagible Haut wird also die Beurteilung insbesondere erythematöser Reaktionen

auf Testallergene im Hinblick auf ihre Bedeutung (irritativ vs. allergisch) erleichtert. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Irritabilität der Haut im Laufe der Zeit großen Schwankungen unterworfen ist; die Testung mit der Irritanskontrolle gibt lediglich über den aktuellen Status Auskunft und ermöglicht keine Aussagen im Hinblick auf vergangene oder zukünftige Testungen. Die Schwankungen der Haut-Irritabilität sind auch der Grund für die nur mäßige Reproduzierbarkeit der Testergebnisse mit Natriumlaurylsulfat (SLS) 0,25 %, Testlösung.

Eine Liste von Testsubstanzen, die gehäuft zu erythematösen und/oder irritativen Reaktionen führen und deshalb nur bei entsprechendem klinischen Verdacht getestet werden sollten, findet sich im Anhang in Tabelle C.

Die Beurteilung der Reaktionen der Irritanskontrolle (Natriumlaurylsulfat (SLS) 0,25 %, Testlösung) erfolgt gemäß den Empfehlungen der Deutschen Kontaktallergie-Gruppe (DKG) nach folgendem Schema (siehe Tabelle 2).

Tabelle 2

Symbol	Morphe	Bedeutung
sls0	keine Reaktion	negativ
sls1	sehr schwaches/mildes Erythem oder Schuppung (punktuell oder diffus)	fraglich
sls2	schwaches/mildes Erythem, Schuppung, Ödeme oder Hautrauheit	schwach
sls3	moderates Erythem, Schuppung, Ödeme oder Hautrauheit, oder schwache/leichte Erosionen, Vesikel oder Fissuren	moderat
sls4	Ausgeprägtes Erythem, Schuppung, Ödeme oder Hautrauheit, oder Erosionen, Vesikel oder Fissuren	stark

Hinweis

- Patienten, die eine negative Reaktion zeigen, können auf eine andere Substanz sensibilisiert sein. Außerdem kann es zu falsch-negativen Ergebnissen kommen. Eine erneute Testung oder eine Testung mit ergänzenden Substanzen kann angezeigt sein.

- Eine positive Reaktion sollte die Kriterien für eine allergische Reaktion erfüllen (papulöses oder vesikuläres Erythem und Infiltration).

- Pusteln, sowie fleckige, follikuläre oder homogene Erytheme ohne Infiltration sind in der Regel Zeichen einer Reizung und weisen nicht auf eine Allergie hin.

Alle positiven Reaktionen sollten unter Berücksichtigung der Krankengeschichte und der Symptome des jeweiligen Patienten sorgfältig bewertet werden. Besondere Aufmerksamkeit sollte der Morphologie der Reaktionsstelle gewidmet werden, um eine positive allergische Reaktion von einer irritativen Reaktion unterscheiden zu können.

Kinder und Jugendliche

Es liegen nur begrenzte Daten aus klinischen Studien mit Kindern vor. Im Allgemeinen deuten Studien zum Epikutantest darauf hin, dass bei Kindern und Jugendlichen die gleichen Testkonzentrationen wie bei Erwachsenen verwendet werden können.

Bei Kindern über 12 Jahren kann grundsätzlich eine vergleichbare immunologische Reaktivität wie bei Erwachsenen angenommen werden.

Für die Epikutantestung bei Kindern zwischen 6 und 12 Jahren wird eine eingeschränkte Kinder-Standardreihe, bestehend aus 12 Kontaktallergenen, von der Deutschen

Kontaktallergie-Gruppe (DKG) empfohlen (Worm M, Aberer W, Agathos M, Becker D, Brasch J, Fuchs T, Hillen U, Höger P, Mahler V, Schnuch A, Szliska C: Epikutantestung bei Kindern – Empfehlungen der Deutschen Kontaktallergie-Gruppe (DKG). Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft 5, 107-109 (2007). – Erratum: ebd., 541). Aktualisierungen dieser Empfehlung sind auf der Internetseite der Deutschen Kontaktallergie-Gruppe einzusehen. Nur bei anamnestischen Hinweisen sollten weitere Allergene ergänzend getestet werden.

Kinder unter 6 Jahren sollten nur bei entsprechend starken Verdachtsmomenten und nur selektiv mit den vermuteten Kontaktallergenen getestet werden.

Die Epikutantestpflaster sollten bei Kindern nach 24 Stunden entfernt werden, um die Frequenz irritativer Reaktionen zu reduzieren. Die Beurteilung der Epikutantestung erfolgt wie bei Erwachsenen nach 48 und 72 Stunden, ggf. später.

Testsubstanzen, die möglichst nicht bei Kindern und Jugendlichen eingesetzt werden sollen, finden sich im Anhang in Tabelle D.

4.3 Gegenanzeigen

- Deutlich beeinträchtigter Allgemeinzustand (z. B. Infektionen).
- Akute oder generalisierte Dermatitis; der Testbereich muss mindestens 14 Tage frei von ekzematösen Erscheinungen sein.
- Nach starker Sonnenbestrahlung bzw. UV-Bestrahlung muss ein Zeitraum von 4 Wochen bis zur Epikutantestung abgewartet werden.
- Überempfindlichkeit gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Da Natriumlaurylsulfat (SLS) 0,25 %, Testlösung ein obligates Irritans ist, sollte die Testung niemals allein erfolgen, sondern ausschließlich als Irritanskontrolle parallel zur Testung der Epikutantestallergene mitgeführt werden. (Zur Anwendung der Irritanskontrolle Natriumlaurylsulfat (SLS) 0,25 %, Testlösung siehe 4.2.2 Art der Anwendung.)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor Applikation der Epikutantestsubstanzen soll die Haut des Testareals auf Erscheinungsfreiheit geprüft werden.

Anaphylaktische Reaktionen werden als Klasseneffekt von Epikutantestungen eingestuft. Bei Patienten mit einer bekannten Vorgeschichte anaphylaktoider Reaktionen sollte eine Epikutantestung sorgfältig abgewogen werden.

Aktive Sensibilisierungen sind im Allgemeinen selten, aber bei Epikutantestungen grundsätzlich möglich. Bei Spätreaktionen, die erstmals ca. 10 - 21 Tage nach Anwendung der Epikutantestsubstanzen auftreten, ist eine aktive Sensibilisierung durch den Test anzunehmen. Allerdings sind solche Spätreaktionen allein noch kein Beweis für eine aktive Sensibilisierung. Erst, wenn bei einer Wiederholungstestung eine positive Reaktion innerhalb von 72 – 96 Stunden auftritt, kann eine aktive Sensibilisierung durch den ersten Test vermutet werden.
Spätreaktionen nach 10 – 21 Tagen können auch andere Ursachen haben. Sie werden bei einigen Patienten gewohnheitsmäßig entwickelt und treten beispielsweise bei der Testung mit Goldsalzen auf, ohne dass aktive Sensibilisierungen vorliegen.

Während der Applikationsdauer der Allergene sollten starke körperliche Anstrengung sowie Baden oder Duschen, die die Teststelle beeinträchtigen, vermieden werden.

Durch ihre entzündungshemmende Eigenschaft können falsch-negative Testergebnisse mit Kortikosteroiden erzielt werden (siehe Abschnitt 4.5).

Es gibt Hinweise aus der Literatur, dass es bei der Testung mit Acrylaten aufgrund von Polymerisation zu einer verringerten positiven Testreaktion kommen kann. Daher ist die Applikation des Testpflasters nach dem Richten der Kammer bei diesen Produkten möglichst zügig durchzuführen. Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass ein falsch-negatives Testergebnis bei eindeutigem anamnestischem Verdacht nicht ausgeschlossen werden kann.

Kreuzreaktionen können vorkommen. Der Arzt wird gegebenenfalls entscheiden, ob weitere Substanzen getestet werden.

Bei folgenden Produkten wird eine gleichzeitige Testung mit Sorbitansesquioleat 20%, Testsalbe empfohlen, da diese zusätzlich Sorbitansesquioleat als Emulgator enthalten:

Duftstoff-Mix 8%, Testsalbe
Eichenmoos absolue 1%, Testsalbe
Hydroxycitronellal 1%, Testsalbe
Isoeugenol 1%, Testsalbe
Zimtaldehyd 1%, Testsalbe

Kinder und Jugendliche

Testsubstanzen, die möglichst nicht bei Kindern und Jugendlichen eingesetzt werden sollen, finden sich im Anhang in Tabelle D.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Unter Behandlung mit Zytostatika oder immunsuppressiven Therapien (einschließlich Steroiden) kann eine positive Epikutantestreaktion unterdrückt werden.

Die Therapie mit systemischen und/oder topischen Kortikosteroiden an der Teststelle oder von oralen Kortikosteroiden (entsprechend 20 mg Prednisolon oder mehr täglich) sollte mindestens 2 Wochen vor der Epikutantestung beendet werden.

Die Einnahme von weniger als 20 mg Prednisolon-Äquivalent beeinflusst die Testung im Allgemeinen nicht. Bei einer Testung mit Kortikosteroiden (z.B. Hydrocortison-17-butyrat 0,1%, Testsalbe, Budesonid 0,1%, Testsalbe, Prednisolon 1%, Testsalbe, Dexamethason-21-phosphat Dinatriumsalz 1%,Testsalbe, Tixocortol-21-pivalat 1%, Testsalbe) sollte der behandelnde Arzt die Anwendung von topischen Kortikosteroiden im Testareal mindestens 7 Tage vor Testbeginn absetzen.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit wird die Epikutantestung nicht empfohlen, es sei denn, sie ist unverzichtbar.

Es wurden keine Fertilitätsstudien durchgeführt.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden unerwünschten Reaktionen wurden in der veröffentlichten Literatur als Klasseneffekt bei Epikutantests berichtet und sind nach folgender Häufigkeit eingestuft: sehr häufig (≥1/10); häufig (≥1/100 bis <1/10); gelegentlich (≥1/1.000 bis <1/100); selten (≥1/10.000 bis <1/1.000); sehr selten (<1/10.000); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklassen	**Häufigkeit**	**Nebenwirkung**
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Nicht bekannt	Hautreaktionen am Ort der Anwendung
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt	Aktive Sensibilisierung
	Nicht bekannt	Anaphylaktische Reaktionen
	Nicht bekannt	Allergische Reaktionen vom Typ I

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Auftretende Hautreaktionen, z. B. Juckreiz oder eine Hautrötung mit Blasenbildung an der Applikationsstelle, sind im Sinne der zu testenden Kontaktallergie oder Photokontaktallergie zu deuten. Siehe Abschnitt 4.2 (Interpretation).
Bei sehr empfindlichen Personen können eine Restpigmentierung der Haut oder eine kleine Narbe verbleiben.
Durch die Testung mit einem Allergen kann es zu einem Wiederaufflammen des Ekzems kommen, welches der Anlass zur Testung war.

Aktive Sensibilisierung
Sensibilisierungen durch die Epikutantestung können manchmal vorkommen. Siehe Abschnitt 4.4 (Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Bei folgenden Produkten wurden aktive Sensibilisierung beobachtet:

Bezeichnung des Arzneimittels	*Einstufung*
1,2-Benzisothiazolin-3-on, Natriumsalz 0,1%, Testsalbe	möglich
2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA) 1%, Testsalbe	möglich
4,4'-Diaminodiphenylmethan 0,5%, Testsalbe	Verdacht
4-Aminophenol (p-Aminophenol) 1%, Testsalbe	bekannt
4-tert.-Butylcatechol 0,25%, Testsalbe	möglich
4-tert.-Butylphenol 1%, Testsalbe	Verdacht
Alpha-Amylzimtaldehyd 1%, Testsalbe	Verdacht
Dispersionsgelb-3 1%, Testsalbe	möglich
Dispersionsgelb-9 1%, Testsalbe	Verdacht
Dispersionsrot-1 1%, Testsalbe	Verdacht
Duftstoff-Mix 8%	bekannt
Eichenmoos, absolue 1%	bekannt
Epoxidharz 1%, Testsalbe	möglich
Ethylenglycol-dimethacrylat (EGDMA) 2%, Testsalbe	möglich
Geraniol 1%, Testsalbe	Verdacht
Hydroxycintonellal 1%, Testsalbe	Verdacht
Isoeugenol 1%, Testsalbe	Verdacht
Metanilgelb 1%, Testsalbe	Verdacht
Parthenolid 0,1%, Testsalbe	möglich
p-Phenylendiamin 1%, Testsalbe	bekannt
Sesquiterpenlacton-Mix 0,1%, Testsalbe	möglich
Triethylenglycol-dimethacrylat (TEGDMA) 2%, Testsalbe	möglich

Zimtaldehyd 1%, Testsalbe	möglich

MCI/MI 0,01%, Testlösung
Bei Testung mit diesem Produkt ist bei einer Konzentration von > 200 ppm eine iatrogene Sensibilisierung möglich. Das vorgesehene Applikationsvolumen von MCI/MI 0,01%, Testlösung (entspricht 100 ppm) sollte daher nicht überschritten werden.

Tricresylphosphat 5%, Testsalbe
Bei der Anwendung dieses Produkts sind neurotoxikologische Reaktionen möglich (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

4-tert.-Butylphenol 1%, Testsalbe, p-tert.-Butylphenol-Formaldehydharz 1%, Testsalbe, Monobenzon 1%, Testsalbe, tert.-Butylhydrochinon 1%, Testsalbe, 4-tert.-Butylcatechol 0,25%, Testsalbe, Methylmethacrylat 2%, Testsalbe
Bei Testung mit diesen Produkten kann es zu einer Depigmentierung der Haut kommen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Phenylephrinhydrochlorid 10%, Testlösung
Bei der Testung mit diesem Produkt kann es zu einer langandauernden Testreaktion (bis 3 Monate) kommen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Triethylenglycol-dimethacrylat (TEGDMA) 2%, Testsalbe, Ethylenglycol-dimethacrylat (EGDMA) 2%, Testsalbe, 2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA) 1%, Testsalbe
Es gibt Hinweise aus der Literatur, dass es bei der Testung mit diesen Produkten zu einer langandauernden Testreaktion (bis zu 4 Wochen) kommen kann (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Vereinzelt kann es zu allergischen Reaktionen vom Soforttyp (Typ I) kommen.

Notfallmaßnahmen bei anaphylaktischem Schock

Anaphylaktische Reaktionen werden bei Epikutantests als Klasseneffekt eingestuft. Unerwartet starke lokale oder allgemeine Reaktionen treten bei der Epikutantestung sehr selten auf. Es sind jedoch Einzelfälle von anaphylaktischen Reaktionen bei Epikutantestungen im Allgemeinen beschrieben worden. Eine Notfallausrüstung muss daher verfügbar sein. Als typische Alarmsymptome eines drohenden anaphylaktischen Schocks gelten Brennen, Jucken und Hitzegefühl auf und unter der Zunge, im Rachen, in den Handinnenflächen und unter den Fußsohlen. Sollten diese oder ähnliche Symptome unmittelbar nach dem Auftragen der Epikutantestsubstanzen auftreten, ist möglichweise von einem anaphylaktischen Shock auszugehen und der Arzt **sofort** zu informieren. Die Therapie ist entsprechend den Empfehlungen der „Leitlinie zu Akuttherapie und Management der Anaphylaxie – Update 2021“ (Ring J, Beyer K, Biedermann T et al., 2021, Allergo J Int 2021; 30: 1-25) durchzuführen.

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 Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei ordnungsgemäßer Anwendung ist eine Überdosierung nicht möglich. Bei unsachgemäßer Anwendung können verstärkte allergische Reaktionen auftreten. In solchen Fällen sind entsprechende Gegenmaßnahmen vom behandelnden Arzt einzuleiten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Allergie-Tests; ATC-Code: V04CL

Wirkmechanismus

Die Pharmakodynamik der Testung mit Epikutantestsubstanzen entspricht der Pathogenese des allergischen Kontaktekzems, falls eine Sensibilisierung des Patienten vorliegt.

Eine positive Reaktion auf den Epikutantest ist eine klassische verzögerte Überempfindlichkeitsreaktion (Typ IV), die innerhalb von 6 - 96 Stunden nach der Exposition auftreten kann.
An der zellvermittelten Reaktion sind die Langerhans'schen Zellen und die T-Lymphozyten beteiligt, die miteinander interagieren und Lymphokine produzieren. Diese Lymphokine bilden dann Lymphozytenklone, die Makrophagen aktivieren und somit eine Hautentzündung hervorrufen.

Klinische Anzeichen einer positiven Kontaktdermatitisreaktion sind: Erythem, Ödem, Papeln, Bläschen und ein tastbares dermales Entzündungsinfiltrat im Testbereich.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine produktspezifischen, nur auf eine Epikutantestsubstanz bezogenen Daten zur Pharmakokinetik vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, akuten Toxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.
Die Konzentrationen, in denen die zu testenden Substanzen in den Testzubereitungen (Salben und Lösungen) enthalten sind, liegen zwischen 0,1 mg/g und 1000 mg/g für Salben und zwischen 0,1 mg/mL und 200 mg/mL für Lösungen. Basierend auf Literaturangaben werden 20-25 mg Testsalbe und ~20 µL Testlösung einmalig auf die Haut aufgetragen. Es ergibt sich in Abhängigkeit der Testsubstanz eine maximale Wirkstoffmenge zwischen 2 µg und 25 mg. Selbst unter der Annahme einer vollständigen Resorption sind keine toxische Wirkungen zu erwarten.

Aufgrund präklinischer Daten werden folgende Produkte gemäß der KMR-Liste (Februar 2021) basierend auf der EU-Verordnung 1272/2008 (CLP-Verordnung, in Kraft seit 20.01.2009) kategorisiert:

- 4-Aminophenol (p-Aminophenol) 1%, Testsalbe (Kategorie 2, kann vermutlich genetische Defekte verursachen)
- Chloramphenicol 5%, Testsalbe (Kategorie 1A, kann Krebs erzeugen).

Diese Produkte dürfen nur im Epikutantest angewendet werden, wenn ein vorheriger Kontakt und eine daraus sensibilisierende Wirkung dieses erfordert. Von einer routinemäßigen Testung beim Erwachsenen und einer generellen Testung bei Kindern ist abzusehen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Weißes Vaselin oder Gereinigtes Wasser

Dünnflüssiges Paraffin enthalten in:
Wollwachsalkohole 30%, Testsalbe

Hartparaffin enthalten in:
Amerchol L101 50%, Testsalbe
Duftstoff-Mix II 14%, Testsalbe

Sorbitansesquioleat enthalten in:
Duftstoff-Mix 8%, Testsalbe
Eichenmoos absolue 1%, Testsalbe
Hydroxycitronellal 1%, Testsalbe
Isoeugenol 1%, Testsalbe
Zimtaldehyd 1%, Testsalbe

4-Methoxyphenol enthalten in:
Methylmethacrylat 2%, Testsalbe

Propyenglycol enthalten in:
Iodpropinylbutylcarbamat 0,2%, Testsalbe

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit ist der Tabelle unter Punkt 8. zu entnehmen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25° C lagern.

Testsubstanzen, die bei 2 – 8°C gelagert werden müssen, siehe Anhang, Tabelle E.

Testsubstanzen, die lichtgeschützt gelagert werden müssen, siehe Anhang, Tabelle G.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Behältnis: unsterile Spritze (Körper: Polypropylen; Kolben: Polyethylen) als Mehrdosenbehältnis und Schutzkappe (Polyethylen)

Packungsgröße: 5-ml-Spritze mit 5 ml (4,7 g) Salbe oder 5 ml (5 g) Lösung

Bei folgenden Testsubstanzen enthält die 5-ml-Spritze 2 ml (1,9 g) Salbe:
Parthenolid 0,1%, Testsalbe
Primin 0,01%, Testsalbe
Sesquiterpenlacton-Mix 0,1%, Testsalbe

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

SmartPractice Europe GmbH
Bövemannstr. 8
48268 Greven
Deutschland
Tel.: +49-2571-93 97-0
Fax: +49-2571-93 97 20
E-Mail: info@smartpracticeeurope.com
www.smartpracticeeurope.com

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungs-nummer	Zulassungs-datum	Verlängerung	Haltbarkeit
1,2-Benzisothiazolin-3-on, Natriumsalz 0,1%, Testsalbe	PEI.D.04556.01.1	23.12.2021		24 Monate
1,3,5-Tris(2-hydroxyethyl)-hexahydrotriazin (Grotan BK) 1%, Testsalbe	PEI.D.04553.01.1	14.12.2016	20.10.2022	24 Monate
1,3-Diphenylguanidin 1%, Testsalbe	PEI.D.04554.01.1	02.01.2018	14.04.2023	36 Monate
1,4-Butandioldiglycidylether 0,25%, Testsalbe	PEI.D.04555.01.1	14.12.2022		24 Monate
1,6-Hexandioldiglycidylether 0,25%, Testsalbe	PEI.D.04674.01.1	14.12.2022		24 Monate
2-(2-Aminoethoxy)ethanol (Diglykoamin)1%, Testsalbe	PEI.D.04673.01.1	14.12.2016	20.10.2022	24 Monate
2-Hydroxy-4-methoxy-benzophenon (Oxybenzon) 10%, Testsalbe	PEI.D.11813.01.1	23.12.2019	11.04.2024	24 Monate
2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA) 1%, Testsalbe	PEI.D.04672.01.1	15.12.2022		24 Monate
2-Mercaptobenzothiazol 2%, Testsalbe	PEI.D.03467.02.1	14.12.2016	20.10.2022	24 Monate
3-Aminophenol (m-Aminophenol) 1%, Testsalbe	PEI.D.04670.01.1	02.01.2018	14.04.2023	36 Monate
4-Aminophenol (p-Aminophenol) 1%, Testsalbe	PEI.D.04720.01.1	23.12.2021		24 Monate
4,4'-Diaminodiphenylmethan 0,5%, Testsalbe	PEI.D.04669.01.1	15.12.2022		24 Monate
4-tert.-Butylcatechol 0,25%, Testsalbe	PEI.D.04534.01.1	10.07.2023		24 Monate
4-tert.-Butylphenol 1%, Testsalbe	PEI.D.04666.01.1	15.12.2022		24 Monate
7-Ethylbicyclooxazolidin (Bioban CS 1246) 1%, Testsalbe	PEI.D.04657.01.1	14.12.2016	20.10.2022	24 Monate
Abietinsäure 10%, Testsalbe	PEI.D.04658.01.1	15.12.2022		24 Monate
alpha-Amylzimtaldehyd 1%, Testsalbe	PEI.D.04660.01.1	22.12.2022		12 Monate
alpha-Hexylzimtaldehyd 10%, Testsalbe	PEI.D.04661.01.1	22.12.2022		24 Monate
Amerchol L101 50%, Testsalbe	PEI.D.03468.01.1	02.12.2022		24 Monate
Ammoniumpersulfat 2,5%, Testsalbe	PEI.D.04663.01.1	15.12.2022		24 Monate
Ammoniumthioglycolat 1%, Testlösung	PEI.D.04664.01.1	14.12.2016	20.10.2022	24 Monate
Atropinsulfat 1%, Testlösung	PEI.D.04665.01.1	18.12.2020	11.03.2025	24 Monate
Bacitracin 20%, Testsalbe	PEI.D.03424.01.1	23.12.2019	11.04.2024	24 Monate

Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungs-nummer	Zulassungs-datum	Verlängerung	Haltbarkeit
Benzocain 5%, Testsalbe	51a/87	11.05.1987	11.05.2001	36 Monate
Benzophenon-4 (Sulisobenzon) 10%, Testsalbe	PEI.D.04583.01.1	23.12.2021		12 Monate
Benzylalkohol 1%, Testsalbe	PEI.D.04611.01.1	15.12.2022		24 Monate
Benzylhemiformal 1%, Testsalbe	PEI.D.04609.01.1	14.12.2016	20.10.2022	24 Monate
Bisphenol A-diglycidyl-methacrylat (BIS-GMA) 2%, Testsalbe	PEI.D.04605.01.1	23.12.2021		24 Monate
Bronopol 0,5%, Testsalbe	42a/90	28.02.1990	04.03.2005	36 Monate
Budesonid 0,1%, Testsalbe	PEI.D.04606.01.1	23.12.2019	12.04.2024	24 Monate
Butylglycidylether 0,25%, Testsalbe	PEI.D.04604.01.1	23.12.2021		24 Monate
Butylhydroxyanisol 2%, Testsalbe	44a/90	28.02.1990	04.03.2005	36 Monate
Butylhydroxytoluol 2%, Testsalbe	43a/90	28.02.1990	04.03.2005	24 Monate
Cetalkoniumchlorid 0,1%, Testsalbe	PEI.D.04603.01.1	18.12.2020	11.03.2025	24 Monate
Cetylstearylalkohol 20%, Testsalbe	PEI.D.04683.01.1	15.12.2022		24 Monate
Chloracetamid 0,2%, Testsalbe	PEI.D.04682.01.1	23.12.2021		24 Monate
Chloramphenicol 5%, Testsalbe	PEI.D.04681.01.1	23.12.2019	12.04.2024	24 Monate
Chlorcresol 1%, Testsalbe	PEI.D.03484.01.1	14.12.2016	20.10.2022	24 Monate
Chlorhexidindigluconat 0,5%, Testlösung	PEI.D.04680.01.1	23.12.2019	12.04.2024	36 Monate
Chlorxylenol 1%, Testsalbe	438a/87	01.07.1988	09.07.2003	36 Monate
Cinchocain-HCl (Cincain) 5%, Testsalbe	PEI.D.04679.01.1	18.12.2020	11.03.2025	36 Monate
Citral 2%, Testsalbe	PEI.D.04678.01.1	21.12.2022		12 Monate
Citronellol 1%, Testsalbe	PEI.D.04677.01.1	21.12.2022		24 Monate
Clioquinol 5%, Testsalbe	61a/87	11.05.1987	11.09.2001	36 Monate
Clobetasol-17-propionat 1%, Testsalbe	PEI.D.03434.01.1	18.08.2023		24 Monate
Cocamidopropylbetain 1%, Testlösung	PEI.D.04676.01.1	15.12.2022		24 Monate
Cumarin 5%, Testsalbe	PEI.D.04702.01.1	15.12.2022		24 Monate
Cyanocobalamin 10%, Testsalbe	81a/90	28.02.1990	04.03.2005	28 Monate
Cyclohexylthiophthalimid 0,5%, Testsalbe	PEI.D.04703.01.1	21.12.2022		24 Monate
Dexamethason-21-phosphat Dinatriumsalz 1%, Testsalbe	PEI.D.04704.01.1	18.12.2020		24 Monate
Diazolidinylharnstoff 2%, Testsalbe	PEI.D.03466.02.1	23.12.2019	12.04.2024	24 Monate
Dibenzothiazyldisulfid 1%, Testsalbe	PEI.D.04706.01.1	02.01.2018	14.04.2023	36 Monate

Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungs-nummer	Zulassungs-datum	Verlängerung	Haltbarkeit
Dibromdicyanobutan (Methyldibromoglutaronitril) 0,2%, Testsalbe	PEI.D.04707.02.1	23.12.2019	12.04.2024	24 Monate
Dibutylthioharnstoff 1%, Testsalbe	PEI.D.04701.01.1	15.12.2022		24 Monate
Diethanolamin (DEA) 2%, Testsalbe	PEI.D.04708.01.1	21.12.2022		24 Monate
Dipentamethylenthiuramdisulfid 0,25%, Testsalbe	PEI.D.04710.01.1	14.12.2016	20.10.2022	24 Monate
Diphenylthioharnstoff 1%, Testsalbe	PEI.D.04693.01.1	02.01.2018	14.04.2023	36 Monate
Dispersionsblau-3 1%, Testsalbe	PEI.D.04694.01.1	02.01.2018	14.04.2023	36 Monate
Dispersionsgelb-3 1%, Testsalbe	PEI.D.04695.01.1	14.12.2016	20.10.2022	24 Monate
Dispersionsgelb-9 1%, Testsalbe	PEI.D.04696.01.1	02.01.2018	14.04.2023	36 Monate
Dispersionsrot-1 1%, Testsalbe	PEI.D.04698.01.1	02.01.2018	14.04.2023	36 Monate
DMDM Hydantoin 2%, Testlösung	PEI.D.04551.01.1	21.12.2022		24 Monate
Duftstoff-Mix 8%, Testsalbe	PEI.D.04711.01.1	17.01.2025		12 Monate
Duftstoff-Mix II 14%, Testsalbe	PEI.D.04712.01.1	20.06.2023		12 Monate
Eichenmoos absolue 1%, Testsalbe	PEI.D.04714.01.1	14.12.2022		24 Monate
Epoxidharz 1%, Testsalbe	PEI.D.03514.01.1	09.10.2012	25.07.2017	24 Monate
Ethylendiamin1%, Testsalbe	36a/90	28.02.1990	04.03.2005	36 Monate
Ethylenglycol-dimethacrylat (EGDMA) 2%, Testsalbe	PEI.D.04715.01.1	14.12.2016	20.10.2022	24 Monate
Eukalyptusöl 2%, Testsalbe	PEI.D.04717.01.1	02.12.2022		12 Monate
Fusidinsäure, Natriumsalz 2%, Testsalbe	PEI.D.03430.01.1	18.12.2020	11.03.2025	36 Monate
Formaldehyd 1%, Testlösung	53a/87	11.05.1987	11.09.2001	24 Monate
Gentamicinsulfat 20%, Testsalbe	PEI.D.03425.01.1	18.12.2020	18.03.2025	24 Monate
Geraniol 1%, Testsalbe	PEI.D.04631.01.1	21.12.2022		12 Monate
Glutaraldehyd 0,3%, Testsalbe	PEI.D.04632.01.1	14.12.2016	20.10.2022	24 Monate
Glycerylmonothioglykolat 1%, Testsalbe	PEI.D.03499.01.1	09.10.2012	25.07.2017	24 Monate
Glyoxal Trimer Dihydrat 1%, Testsalbe	PEI.D.04633.01.1	23.12.2021		12Monate
Hydroabietylalkohol 10%, Testsalbe	PEI.D.11877.01.1	23.12.2019	12.04.2024	24 Monate
Hydrochinon 1%, Testsalbe	221a/90	09.10.1990	04.03.2005	35 Monate
Hydrocortison-17-butyrat 0,1%, Testsalbe	PEI.D.04635.01.1	23.12.2019	12.04.2024	24 Monate
Hydroxycitronellal 1%, Testsalbe	PEI.D.04636.01.1	14.12.2022		24 Monate
Hydroxy-methylpentylcyclohexen-carbaldehyd 5%, Testsalbe	PEI.D.04650.01.1	20.06.2023		12 Monate
Imidazolidinylharnstoff 2%, Testsalbe	PEI.D.03506.01.1	09.10.2012	25.07.2017	24 Monate

Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungs-nummer	Zulassungs-datum	Verlängerung	Haltbarkeit
Iodpropinylbutylcarbamat 0,2%, Testsalbe	PEI.D.04652.01.1	23.12.2021		12 Monate
IPPD 0,1%, Testsalbe	PEI.D.03516.01.1	09.10.2012	25.07.2017	24 Monate
Isoeugenol 1%, Testsalbe	PEI.D.04638.01.1	14.12.2016	20.10.2022	12 Monate
Isophorondiamin (IPD) 0,5%, Testsalbe	PEI.D.04656.01.1	15.12.2022		24 Monate
Jasmin absolue 5%, Testsalbe	PEI.D.04531.01.1	13.07.2023		24 Monate
Kaliumdichromat 0,5%, Testsalbe	50a/87	11.05.1987	11.09.2001	24 Monate
Kanamycinsulfat 10%, Testsalbe	442a/86	11.05.1987	11.09.2001	36 Monate
Kobaltchlorid 1%, Testsalbe	33a/90	28.02.1990	04.03.2005	36 Monate
Kokosnussdiethanolamid 0,5%, Testsalbe	PEI.D.04655.01.1	18.08.2023		12 Monate
Kolophonium 20%, Testsalbe	57a/87	11.05.1987	11.09.2001	24 Monate
Kupfersulfat x5 H2O 1%, Testlösung	PEI.D.03500.01.1	09.10.2012	25.07.2017	24 Monate
Lemongrasöl 2%, Testsalbe	PEI.D.04654.01.1	23.12.2021		24 Monate
MCI/MI 0,01%, Testlösung	PEI.D.03501.01.1	09.10.2012	25.07.2017	24 Monate
Melamin-Formaldehydharz 7%, Testsalbe	PEI.D.04649.01.1	23.12.2021		24 Monate
Mercapto-Mix 1%, Testsalbe	PEI.D.03488.01.1	26.10.2023		12 Monate
Metanilgelb 1%, Testsalbe	PEI.D.04659.01.1	02.01.2018	14.04.2023	36 Monate
Methenamin 1%, Testsalbe	67a/89	07.04.1989	09.07.2003	36 Monate
Methylen-bis(methyloxazolidin) 1%, Testsalbe	PEI.D.04648.01.1	14.12.2016	20.10.2022	24 Monate
Methylisothiazolinon 0,05%, Testlösung	PEI.D.04572.01.1	26.07.2021		24 Monate
Methylmethacrylat 2%, Testsalbe	244a/90	09.10.1990	04.03.2005	12 Monate
Monobenzon 1%, Testsalbe	PEI.D.04684.01.1	02.01.2018	14.04.2023	36 Monate
Monoethanolamin 2%, Testsalbe	PEI.D.04685.01.1	23.12.2021		24 Monate
Naphthol AS 1%, Testsalbe	PEI.D.04688.01.1	02.01.2018	14.04.2023	36 Monate
Natrium-2-pyridinthiol-1-oxid (Natrium-Omadine) 0,1%, Testlösung	PEI.D.04689.01.1	23.12.2021		24 Monate
Natriumbenzoat 2%, Testsalbe	PEI.D.03427.01.1	10.03.2025		12 Monate
Natriumdisulfit 1%, Testsalbe	PEI.D.03512.01.1	14.12.2016	20.10.2022	24 Monate
Natriumedetat 1%, Testsalbe	PEI.D.04713.01.1	02.01.2018	14.04.2023	36 Monate
Natriumlaurylsulfat 0,25%, Testlösung	PEI.D.04590.01.1	23.12.2021		24 Monate
Natriumthiosulfatoaurat (hydratisiert) 0,25%, Testsalbe	PEI.D.04548.01.1	14.12.2016	20.10.2022	24 Monate
Neomycinsulfat 20%, Testsalbe	448a/86	11.05.1987	11.09.2001	36 Monate

Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungs-nummer	Zulassungs-datum	Verlängerung	Haltbarkeit
Nickel(II)-sulfat, 6*H2O 5%, Testsalbe	PEI.D.04691.01.1	15.12.2022		24 Monate
N,N'-Dimethyl-p-toluidin 2%, Testsalbe	PEI.D.04565.01.1	11.10.2023		24 Monate
Nystatin 2%, Testsalbe	PEI.D.03423.01.1	23.12.2021		24 Monate
Octylgallat 0,3%, Testsalbe	PEI.D.03475.01.1	15.12.2022		24 Monate
Octylisothiazolinon 0,025%, Testsalbe	PEI.D.04692.01.1	23.12.2021		24 Monate
Palladiumchlorid 1%, Testsalbe	PEI.D.04530.01.1	13.03.2025		24 Monate
Paraben-Mix 16%, Testsalbe	PEI.D.03502.01.1	09.10.2012	25.07.2017	24 Monate
Parthenolid 0,1%, Testsalbe	PEI.D.04515.01.1	18.08.2023		12 Monate
Perubalsam 25%, Testsalbe	56a/87	11.05.1987	11.09.2001	36 Monate
Pfefferminzöl 2%, Testsalbe	43a/89	07.04.1989	09.07.2003	24 Monate
PHB-ethylester 3%, Testsalbe	202a/90	09.10.1990	04.03.2005	36 Monate
PHB-methylester 3%, Testsalbe	200a/90	09.10.1990	04.03.2005	28 Monate
Phenoxyethanol 1%, Testsalbe	PEI.D.04723.01.1	15.12.2022		24 Monate
Phenylephrinhydrochlorid 10%, Testlösung	PEI.D.04724.01.1	23.12.2019	12.04.2024	24 Monate
Pilocarpinhydrochlorid 1%, Testlösung	PEI.D.04726.01.1	18.12.2020		24Monate
Polyethylenglycol-400 100%, Testlösung	430a/87	01.07.1988	09.07.2003	24 Monate
Polyvidon-Iod 10%, Testlösung	PEI.D.04647.01.1	15.12.2022		24 Monate
Polymyxin B Sulfat 3%, Testsalbe	PEI.D.04727.01.1	23.12.2019	12.04.2024	24 Monate
p-Phenylendiamin 0,3%, Testsalbe	PEI.D.03505.02.1	23.12.2019	12.04.2024	24 Monate
p-Phenylendiamin 1%, Testsalbe	PEI.D.03505.01.1	09.10.2012	25.07.2017	24 Monate
p-tert.-Butylphenol-Formaldehydharz 1%, Testsalbe	PEI.D.03515.01.1	09.10.2012	25.07.2017	24 Monate
p-Toluylendiamin 1%, Testsalbe	PEI.D.04644.01.1	18.12.2020	11.03.2025	12 Monate
Prednisolon 1%, Testsalbe	PEI.D.03460.01.1	02.01.2018	14.04.2023	36 Monate
Propolis 10%, Testsalbe	PEI.D.04646.01.1	15.12.2022		24 Monate
Propylenglycol 20%, Testlösung	PEI.D.04645.01.1	23.12.2019	12.04.2024	24 Monate
Quaternium 15 1%, Testsalbe	PEI.D.11747.01.1	20.07.2018	03.04.2023	12 Monate
Quecksilber(II)-amidchlorid 1%, Testsalbe	PEI.D.03503.01.1	09.10.2012	25.07.2017	24 Monate
Resorcin 2%, Testsalbe	252a/90	09.10.1990	04.03.2005	36 Monate
Sandelholzöl 10%, Testsalbe	PEI.D.04532.01.1	18.08.2023		12 Monate
Sesquiterpenlacton-Mix 0,1%, Testsalbe	PEI.D.04512.01.1	23.12.2021		24 Monate
Sorbinsäure 2%, Testsalbe	441a/87	01.07.1988	09.07.2003	36 Monate
Sorbitansesquioleat 20%, Testsalbe	210a/90	09.10.1990	04.03.2005	24 Monate
Terpentinöl 10%, Testsalbe	47a/89	07.04.1989	09.07.2003	24 Monate

Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungs-nummer	Zulassungs-datum	Verlängerung	Haltbarkeit
tert.-Butylhydrochinon 1%, Testsalbe	PEI.D.04641.01.1	14.12.2016	20.10.2022	24 Monate
Tetracain-HCl 1%, Testsalbe	40a/90	28.02.1990	04.03.2005	36 Monate
Tetraethylthiuramdisulfid (Disulfiram) 0,25%, Testsalbe	PEI.D.04640.01.1	02.01.2018	14.04.2023	24 Monate
Tetramethylthiuramdisulfid 0,25%, Testsalbe	PEI.D.04728.01.1	02.01.2018	14.04.2023	36 Monate
Thiuram-Mix 1%, Testsalbe	PEI.D.03508.01.1	09.10.2012	25.07.2017	24 Monate
Tixocortol-21-pivalat 1%, Testsalbe	PEI.D.03456.01.1	23.12.2019	12.04.2024	24 Monate
Tolubalsam 20%, Testsalbe	39a/89	07.04.1989	09.07.2003	36 Monate
Toluolsulfonamid Formaldehydharz 10%, Testsalbe	PEI.D.03486.01.1	18.08.2023		12 Monate
Triclosan 2%, Testsalbe	51a/90	28.02.1990	04.03.2005	12 Monate
Tricresylphosphat 5%, Testsalbe	PEI.D.04730.01.1	23.12.2021		24 Monate
Triethanolamin 2,5%, Testsalbe	433a/87	01.07.1988	09.07.2003	36 Monate
Triethylenglycol-dimethacrylat (TEGDMA) 2%, Testsalbe	PEI.D.04731.01.1	02.12.2022		24 Monate
Trimethylhexan-1,6-diamin (Isomerengemisch) 0,5%, Testsalbe	PEI.D.04535.01.1	02.12.2022		24 Monate
Vanillin 10%, Testsalbe	64a/90	28.02.1990	04.03.2005	24 Monate
Vaseline, weiß 100%, Testsalbe	205a/90	09.10.1990	04.03.2005	12 Monate
Wollwachsalkohole 30%, Testsalbe	PEI.D.03504.01.1	09.10.2012	25.07.2017	24 Monate
Wollwachsalkoholsalbe 100%, Testsalbe	55a/87	11.05.1987	11.05.2001	24 Monate
Ylang-ylang (I+II) Öl 10%, Testsalbe	PEI.D.04574.01.1	11.10.2023		12 Monate
Zimtaldehyd 1%, Testsalbe	PEI.D.03507.01.1	09.10.2012	25.07.2017	24 Monate
Zinkdibenzyldithiocarbamat 1%, Testsalbe	PEI.D.04735.01.1	02.01.2018	14.04.2023	36 Monate
Zinkdiethyldithiocarbamat (ZDEC) 1%, Testsalbe	PEI.D.04629.01.1	23.12.2021		24 Monate
Zinn-II-chlorid (wasserfrei) 0,5%, Testsalbe	PEI.D.04529.01.1	14.12.2016	20.10.2022	12 Monate

Folgende Epikutantestsubstanzen sind auf Grund von Übergangsvorschriften verkehrsfähig und zurzeit noch im Zulassungsverfahren:

Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungs-nummer	Zulassungs-datum	Verlängerung	Haltbarkeit
2-Mercaptobenzimidazol 1%, Testsalbe				12 Monate
Ammoniumtetrachloroplatinat 0,25%, Testsalbe				24 Monate

Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungs-nummer	Zulassungs-datum	Verlängerung	Haltbarkeit
Ethylacrylat 0,1%, Testsalbe				31 Monate
Primin 0,01%, Testsalbe				36 Monate
Propylgallat 0,5%, Testsalbe				12 Monate

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

siehe unter Pkt. 8

10. STAND DER INFORMATION

November 2025/Version 53-16

11. Verkaufsabgrenzung

verschreibungspflichtige Testsubstanzen siehe Anhang, Tabelle F.

Anhang

A) Testsubstanzen, bei denen die Testung unter Okklusion für 48 Stunden die Validität des Testergebnisses beeinflusst. Es wird empfohlen die Testsubstanz bereits 24 Stunden nach Applikation zu entfernen.

4-tert-Butylphenol 1%, Testsalbe
Atropinsulfat 1%, Testlösung
Benzylalkohol 1%, Testsalbe
Cetylstearylalkohol 20%, Testsalbe
Chloramphenicol 5%, Testsalbe
Chlorcresol 1%, Testsalbe
Clobetasol-17-propionat 1%, Testsalbe
Hydrocortison-17-butyrat 0,1%, Testsalbe
Polymyxin B Sulfat 3%, Testsalbe

B) Testsubstanzen, bei denen die Testung unter Okklusion für 24 Stunden die Validität des Testergebnisses beeinflusst. Es wird empfohlen die Testsubstanz erst 48 Stunden nach Applikation zu entfernen.

1,3-Diphenylguanidin 1%, Testsalbe
1,3,5-Tris(2-hydroxyethyl)-hexahydrotriazin (Grotan BK) 1%, Testsalbe
2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA) 1%, Testsalbe
3-Aminophenol (m-Aminophenol) 1%, Testsalbe
4-Aminophenol (p-Aminophenol) 1%, Testsalbe
Abietinsäure 10%, Testsalbe
alpha-Amylzimtaldehyd 1%, Testsalbe
alpha-Hexylzimtaldehyd 10%, Testsalbe
Ammoniumpersulfat 2,5%, Testsalbe
Bacitracin 20%, Testsalbe
Benzophenon-4 (Sulisobenzon) 10%, Testsalbe
Bisphenol A-diglycidyl-methacrylat (BIS-GMA) 2%, Testsalbe
Butylglycidylether 0,25%, Testsalbe
Cetalkoniumchlorid 0,1%, Testsalbe
Cinchocain-HCl (Cincain) 5%, Testsalbe
Citral 2%, Testsalbe
Citronellol 1%, Testsalbe
Dibutylthioharnstoff 1%, Testsalbe
Diethanolamin (DEA) 2%, Testsalbe
Dipentamethylenthiuramdisulfid 0,25%, Testsalbe
Diphenylthioharnstoff 1%, Testsalbe
Dispersionsrot-1 1%, Testsalbe
DMDM Hydantoin 2%, Testlösung
Duftstoff-Mix II 14%, Testsalbe
Eichenmoos absolue 1%, Testsalbe
Ethylenglycol-dimethacrylat (EGDMA) 2%, Testsalbe
Fusidinsäure, Natriumsalz 2%, Testsalbe
Gentamicinsulfat 20%, Testsalbe
Glyoxal Trimer Dihydrat 1%, Testsalbe
Hydroabietylalkohol 10 %, Testsalbe
Isophorondiamin (IPD) 0,5%, Testsalbe
Melamin-Formaldehydharz 7%, Testsalbe
Methylisothiazolinon 0,05%, Testlösung
Monobenzon 1%, Testsalbe
Monoethanolamin 2%, Testsalbe

Nickel (II)-sulfat, 6*H2O 5%, Testsalbe
Nystatin 2%, Testsalbe
Octylisothiazolinon 0,025%, Testsalbe
p-Toluylendiamin 1%, Testsalbe
Palladiumchlorid 1%, Testsalbe
Phenylephrinhydrochlorid 10%, Testlösung
Polyvidon-Iod 10%, Testlösung
Quaternium 15 1%, Testsalbe
Tetraethylthiuramdisulfid 0,25%, Testsalbe
Tixocortol-21-pivalat 1%, Testsalbe
Toluolsulfonamid Formaldehydharz 10%, Testsalbe
Tricresylphosphat 5%, Testsalbe

C) Testsubstanzen, die gehäuft zu erythematösen und/oder irritativen Reaktionen führen und deshalb nur bei entsprechendem klinischen Verdacht getestet werden sollten

1,2-Benzisothiazolin-3-on, Natriumsalz 0,1%, Testsalbe
1,3-Diphenylguanidin 1%, Testsalbe
2-(2-Aminoethoxy)ethanol (Diglykolamin)1%, Testsalbe
alpha-Amylzimtaldehyd 1%, Testsalbe
Benzophenon-4 (Sulisobenzon) 10%, Testsalbe
Cetalkoniumchlorid 0,1%, Testsalbe
Chlorhexidindigluconat 0,5%, Testlösung
Citronellol 1%, Testsalbe
Clobetasol-17-propionat 1%, Testsalbe
Cocamidopropylbetain 1%, Testlösung
Cumarin 5%, Testsalbe
Cyclohexylthiophthalimid 0,5%, Testsalbe
Dibutylthioharnstoff 1%, Testsalbe
Diethanolamin (DEA) 2%, Testsalbe
Diphenylthioharnstoff 1%, Testsalbe
DMDM Hydantoin 2%, Testlösung
Geraniol 1%, Testsalbe
Glutaraldehyd 0.3%, Testsalbe
Hydroxycitronellal 1%, Testsalbe
Iodpropinylbutylcarbamat 0,2%, Testsalbe
Jasmin absolue 5%, Testsalbe
Kokosnussdiethanolamid 0,5%, Testsalbe
Kupfersulfat x 5 H_2O 1%, Testlösung
Monobenzon 1%, Testsalbe
Monoethanolamin 2%, Testsalbe
Natrium-2-pyridinthiol-1-oxid (Natrium-Omadine) 0,1%, Testlösung
Natriumbenzoat 2%, Testsalbe
N,N´-Dimethyl-p-toluidin 2%, Testsalbe
Octylgallat 0,3%, Testsalbe
Paraben Mix 16%, Testsalbe
Phenoxyethanol 1%, Testsalbe
Pilocarpinhydrochlorid 1%, Testlösung
Propylenglycol 20%, Testlösung
Tricresylphosphat 5%, Testsalbe
Zinkdibenzyldithiocarbamat 1%, Testsalbe
Zinn-II-chlorid (wasserfrei) 0,5%, Testsalbe

D) Testsubstanzen, die möglichst nicht bei Kindern und nur bei entsprechendem klinischen Verdacht getestet werden sollten

1,4-Butandioldiglycidylether 0,25%, Testsalbe
4,4'-Diaminodiphenylmethan 0,5%, Testsalbe
4-Aminophenol (p-Aminophenol) 1%, Testsalbe
Butylglycidylether 0,25%, Testsalbe
Chloramphenicol 5%, Testsalbe
Diethanolamin (DEA) 2%, Testsalbe
Diphenylthioharnstoff 1%, Testsalbe
Dispersionsblau-3 1%, Testsalbe
Dispersionsgelb-3 1%, Testsalbe
Dispersionsgelb-9 1%, Testsalbe
Dispersionsrot-1 1%, Testsalbe
Glyoxal Trimer Dihydrat 1%, Testsalbe
Kokosnussdiethanolamid 0,5%, Testsalbe
Melamin-Formaldehydharz 7%, Testsalbe
Metanilgelb 1%, Testsalbe
Methylmethacrylat 2%, Testsalbe
Naphthol AS 1%, Testsalbe
N,N´-Dimethyl-p-toluidin 2%, Testsalbe
p-Phenylendiamin 1%, Testsalbe
Zinkdibenzyldithiocarbamat 1 %, Testsalbe

E) Testsubstanzen, die bei 2-8 °C gelagert werden müssen

1,2-Benzisothiazolin-3-on, Natriumsalz 0,1%, Testsalbe
1,3,5-Tris(2-hydroxyethyl)-hexahydrotriazin (Grotan BK) 1%, Testsalbe
1,4-Butandioldiglycidylether 0,25%, Testsalbe
2-(2-Aminoethoxy)ethanol (Diglykolamin) 1%, Testsalbe
2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA) 1%, Testsalbe
3-Aminophenol (m-Aminophenol) 1%, Testsalbe
4-Aminophenol (p-Aminophenol) 1%, Testsalbe
4-tert.-Butylcatechol 0,25%, Testsalbe
4-tert.-Butylphenol 1%, Testsalbe
7-Ethylbicyclooxazolidin (Bioban CS 1246) 1%, Testsalbe
Abietinsäure 10%, Testsalbe
alpha-Amylzimtaldehyd 1%, Testsalbe
alpha-Hexylzimtaldehyd 10%, Testsalbe
Amerchol L101 50%, Testsalbe
Ammoniumpersulfat 2,5%, Testsalbe
Ammoniumthioglycolat 1%, Testlösung
Atropinsulfat 1%, Testlösung
Bacitracin 20%, Testsalbe
Benzylalkohol 1%, Testsalbe
Benzylhemiformal 1%, Testsalbe
Bisphenol A-diglycidyl-methacrylat (BIS-GMA) 2%, Testsalbe
Butylglycidylether 0,25%, Testsalbe
Cetalkoniumchlorid 0,1%, Testsalbe
Chlorcresol 1%, Testsalbe

Chlorhexidindigluconat 0,5%, Testlösung
Chlorxylenol 1%, Testsalbe
Citral 2%, Testsalbe
Citronellol 1%, Testsalbe
Clioquinol 5%, Testsalbe
Cocamidopropylbetain 1%, Testlösung
Cumarin 5%, Testsalbe
Diazolidinylharnstoff 2%, Testsalbe
Diethanolamin (DEA) 2%, Testsalbe
DMDM Hydantoin 2%, Testlösung
Duftstoff-Mix 8%, Testsalbe
Duftstoff-Mix II 14%, Testsalbe
Eichenmoos absolue 1%, Testsalbe
Ethylenglycol-dimethacrylat (EGDMA) 2%, Testsalbe
Eukalyptusöl 2%, Testsalbe
Formaldehyd 1%, Testlösung
Gentamicinsulfat 20%, Testsalbe
Geraniol 1%, Testsalbe
Glutaraldehyd 0,3%, Testsalbe
Glycerylmonothioglykolat 1%, Testsalbe
Hydroxy-methylpentylcyclohexen-carbaldehyd 5%, Testsalbe
Hydroxycitronellal 1%, Testsalbe
Imidazolidinylharnstoff 2%, Testsalbe
Iodpropinylbutylcarbamat 0,2%, Testsalbe
Isoeugenol 1%, Testsalbe
Isophorondiamin (IPD) 0,5%, Testsalbe
Jasmin absolue 5%, Testsalbe
Kokosnussdiethanolamid 0,5%, Testsalbe
Kolophonium 20%, Testsalbe
Lemongrasöl 2%, Testsalbe
MCI/MI 0,01%, Testlösung
Melamin-Formaldehydharz 7%, Testsalbe
Methylisothiazolinon 0,05%, Testlösung
Methylmethacrylat 2%, Testsalbe
Monoethanolamin 2%, Testsalbe
Natrium-2-pyridinthiol-1-oxid (Natrium-Omadine), 0,1%, Testlösung
Natriumlaurylsulfat 0,25%, Testlösung
Natriumthiosulfatoaurat (hydratisiert) 0,25%, Testsalbe
N,N'-Dimethyl-p-toluidin 2%, Testsalbe
Nystatin 2%, Testsalbe
Octylisothiazolinon 0,025%, Testsalbe
Parthenolid 0,1%, Testsalbe
Pfefferminzöl 2%, Testsalbe
Phenoxyethanol 1%, Testsalbe
Phenylephrinhydrochlorid 10%, Testlösung
Pilocarpinhydrochlorid 1%, Testlösung

Polymyxin B Sulfat 3%, Testsalbe
Polyvidon-Iod 10%, Testlösung
Pomeranzenblütenöl 5%, Testsalbe
p-Phenylendiamin 0,3%, Testsalbe
p-Phenylendiamin 1%, Testsalbe
p-Toluylendiamin 1%, Testsalbe
Prednisolon 1%, Testsalbe
Primin 0,01%, Testsalbe
Propylenglycol 20%, Testlösung
Sandelholzöl 10%, Testsalbe
Terpentinöl 10%, Testsalbe
Toluolsulfonamid Formaldehydharz 10%, Testsalbe
Triethylenglycol-dimethacrylat (TEGDMA) 2%, Testsalbe
Trimethylhexan-1,6-diamin (Isomerengemisch) 0,5%, Testsalbe
Usninsäure 0,1%, Testsalbe
Ylang-ylang (I+II) Öl 10%, Testsalbe
Zimtaldehyd 1%, Testsalbe
Zinn-II-chlorid (wasserfrei) 0,5%, Testsalbe

F) Verschreibungspflichtige Testsubstanzen

Atropinsulfat 1%, Testlösung
Bacitracin 20%, Testsalbe
Budesonid 0,1%, Testsalbe
Chloramphenicol 5%, Testsalbe
Cinchocain-HCl (Cincain) 5%, Testsalbe
Clobetasol-17-propionat 1%, Testsalbe
Dexamethason-21-phosphat Dinatriumsalz 1%, Testsalbe
DMDM Hydantoin 2%, Testlösung
Erythromycin 2%, Testsalbe
Fusidinsäure, Natriumsalz 2%, Testsalbe
Gentamicinsulfat 20%, Testsalbe
Hydrocortison-17-butyrat 0,1%, Testsalbe
Kaliumdichromat 0,5%, Testsalbe
Kanamycinsulfat 10%, Testsalbe
Metronidazol 1%, Testsalbe
Monobenzon 1%, Testsalbe
Natriumnitrit 2%, Testsalbe
Neomycinsulfat 20%, Testsalbe
Phenylephrinhydrochlorid 10%, Testlösung
Pilocarpinhydrochlorid 1%, Testlösung
Polymyxin B Sulfat 3%, Testsalbe
Prednisolon 1%, Testsalbe
Quecksilber-II-amidchlorid 1%, Testsalbe
Tetracain-HCl 1%, Testsalbe
Tetraethylthiuramdisulfid (Disulfiram) 0,25%, Testsalbe
Thiuram-Mix 1%, Testsalbe

Tixocortol-21-pivalat 1%, Testsalbe

G) Testsubstanzen, die lichtgeschützt gelagert werden müssen

1,3-Diphenylguanidin 1%, Testsalbe
1,6-Hexandioldiglycidylether 0,25%, Testsalbe
2-Mercaptobenzimidazol 1%, Testsalbe
2-Mercaptobenzothiazol 2%, Testsalbe
4,4'-Diaminodiphenylmethan 0,5%, Testsalbe
Benzocain 5%, Testsalbe
Benzophenon-4 (Sulisobenzon) 10%, Testsalbe
Bronopol 0,5%, Testsalbe
Butylhydroxyanisol 2%, Testsalbe
Butylhydroxytoluol 2%, Testsalbe
Cetylstearylalkohol 20%, Testsalbe
Chloracetamid 0,2%, Testsalbe
Cyanocobalamin 10%, Testsalbe
Cyclohexylthiophthalimid 0,5%, Testsalbe
Dibenzothiazyldisulfid 1%, Testsalbe
Dibromdicyanobutan (Methyldibromoglutaronitril) 0,2%, Testsalbe
Dibutylthioharnstoff 1%, Testsalbe
Dipentamethylenthiuramdisulfid 0,25%, Testsalbe
Diphenylthioharnstoff 1%, Testsalbe
Epoxidharz 1%, Testsalbe
Ethylendiamin 1%, Testsalbe
Glyoxal Trimer Dihydrat 1%, Testsalbe
Hydroabietylalkohol 10%, Testsalbe
Hydrochinon 1%, Testsalbe
Hydrocortison-17-butyrat 0,1%, Testsalbe
IPPD 0,1%, Testsalbe
Kaliumdichromat 0,5%, Testsalbe
Kanamycinsulfat 10%, Testsalbe
Kobaltchlorid 1%, Testsalbe
Mercapto-Mix 1%, Testsalbe
Monobenzon 1%, Testsalbe
Natriumdisulfit 1%, Testsalbe
Nickel(II)-sulfat, 6*H2O 5%, Testsalbe
Paraben-Mix 16%, Testsalbe
Propolis 10%, Testsalbe
Propylgallat 0,5%, Testsalbe
p-tert.-Butylphenol-Formaldehydharz 1%, Testsalbe
Quaternium 15 1%, Testsalbe
Resorcin 2%, Testsalbe
Sesquiterpenlacton-Mix 0,1%, Testsalbe
Sorbinsäure 2%, Testsalbe
tert.-Butylhydrochinon 1%, Testsalbe

Tetracain-HCl 1%, Testsalbe
Tetraethylthiuramdisulfid (Disulfiram) 0,25%, Testsalbe
Tetramethylthiuramdisulfid 0,25%, Testsalbe
Thiuram-Mix 1%, Testsalbe
Tolubalsam 20%, Testsalbe
Triclosan 2%, Testsalbe
Tricresylphosphat 5%, Testsalbe
Triethanolamin 2,5%, Testsalbe
Vanillin 10%, Testsalbe
Vaseline 100%, Testsalbe
Wollwachsalkoholsalbe 100%, Testsalbe
Zinkdibenzyldithiocarbamat 1%, Testsalbe
Zinkdiethyldithiocarbamat (ZDEC) 1%, Testsalbe