

Synopsis

Sponsor: Serumwerk Bernburg AG	
Prüfpräparat: Pyolysin®-Salbe	
Wirkstoff: Pyolysin-Kulturfiltrat	
Titel der Studie Offene klinische Studie zur Verträglichkeit von Pyolysin®-Salbe an Kindern im Alter von 0 bis 17 Jahren bei dermatologischen Behandlungen von oberflächlichen Wunden	
Leiter der klinischen Prüfung: Prof. Dr. K.-M. Taube	
Studienzentrum: Universitätsklinikum Halle (Saale) Universitätsklinik und Poliklinik für Dermatologie und Venerologie Ernst-Kromayer-Str. 5; 06112 Halle (Saale)	
Einschluss erster Patient: 01.03.2012 Ausschluss letzter Patient: Beendigung Studie: 03.11.2014	Phase: IIIb
Studienziel: Bestätigung der Erkenntnisse zur Verträglichkeit (Hauptzielparameter) und Wirksamkeit bei der Anwendung von Pyolysin®-Salbe an Kindern im Alter von 0 – 17 Jahren	
Fallzahl (geplant und analysiert): 120 Patienten waren geplant; 3 Patienten wurden eingeschlossen und analysiert	
Diagnose und Haupteinschlusskriterien: Bagatellverletzungen Schürfwunden und Wunden durch Kratzeffekte Oberflächliche Wunden	
Prüfpräparat (Dosierung, Art der Anwendung, Batch-Nummer) Die Salbe wird 2 x täglich dünn aufgetragen (Angabe der Menge erfolgt durch den behandelnden Arzt) Die zu behandelnde Fläche wird durch eine Schablone definiert und an die Wunde angepasst (maximal 1% der Körperoberfläche). Das Behandlungsareal wird anhand dieser Schablone auf der Haut gekennzeichnet und die Salbe innerhalb dieser Grenzen appliziert.	
Dauer der Behandlung: bis zur Wundheilung; maximal 3 Wochen	
Referenzprodukt (Dosierung, Art der Anwendung, Batch-Nummer): nicht zutreffend	
Entblindung: nicht zutreffend	
Wirksamkeitsbeurteilung: Schlussfolgerung kann aufgrund geringer Anzahl (n=3) eingeschlossener und ausgewerteter Patienten nicht getroffen werden	
Sicherheitsbeurteilung: Schlussfolgerung kann aufgrund geringer Anzahl (n=3) eingeschlossener und ausgewerteter Patienten nicht getroffen werden	
Statistische Methodik: Nur Mittelwerte und Standardabweichung wurden aufgrund der geringen Anzahl eingeschlossener Patienten (n=3) bestimmt.	

Sponsor: Serumwerk Bernburg AG
Prüfpräparat: Pyolysin®-Salbe
Wirkstoff: Pyolysin-Kulturfiltrat
Zusammenfassung der Ergebnisse: Schlussfolgerungen können aufgrund geringer Anzahl (n=3) eingeschlossener und ausgewerteter Patienten nicht getroffen werden
Wirksamkeit: Schlussfolgerung kann aufgrund geringer Anzahl (n=3) eingeschlossener und ausgewerteter Patienten nicht getroffen werden
Verträglichkeit: Schlussfolgerung kann aufgrund geringer Anzahl (n=3) eingeschlossener und ausgewerteter Patienten nicht getroffen werden
Schlussfolgerungen: Schlussfolgerung kann aufgrund geringer Anzahl (n=3) eingeschlossener und ausgewerteter Patienten nicht getroffen werden
Datum des Berichts: 12.02.2015