

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

SQUAMASOL[®] 10% Lösung zur Anwendung auf der Haut

Wirkstoff: Salicylsäure

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist SQUAMASOL[®] Lösung und wofür wird sie angewendet?

SQUAMASOL[®] Lösung enthält den Wirkstoff Salicylsäure und ist ein Keratolytikum (Schälmittel) zur Behandlung von Erkrankungen der Kopfhaut.

SQUAMASOL[®] Lösung ist geeignet zur Lösung von Schuppen und Krusten bei Kopfhauterkrankungen wie Psoriasis (Schuppenflechte) des Kopfes, Dermatitis seborrhoides capitis (Schuppenekzem der Kopfhaut) und Pityriasis sicca (kleieförmige, trockene Schuppung).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von SQUAMASOL® Lösung beachten?

SQUAMASOL® Lösung darf nicht angewendet werden, wenn bei Ihnen eine nachgewiesene Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Salicylsäure oder gegen einen der sonstigen Bestandteile vorliegt.

Kinder bis zum 12. Lebensjahr wie auch bei Patienten mit Niereninsuffizienz sollten von der Behandlung ausgenommen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie SQUAMASOL® Lösung anwenden.

Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen, auch beim Ausspülen der Lösung aus den Haaren.

Anwendung von SQUAMASOL® Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln:

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

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit SQUAMASOL® Lösung beeinflusst werden:

Salicylsäure kann bei gleichzeitiger Anwendung anderer örtlich aufzutragender Arzneimittel deren Aufnahme in die Haut verstärken.

Bei gleichzeitiger Anwendung von SQUAMASOL® Lösung und anderen im Körper wirkenden Arzneimitteln kann die ins Blut aufgenommene (resorbierte) Salicylsäure die blutzuckersenkende Wirkung von Sulfonylharnstoffen (orale Antidiabetika/Blutzuckersenkern) verstärken bzw. die schädliche Wirkung (Toxizität) von Methotrexat (Zytostatikum/Tumorstimmungshemmstoff) erhöhen.

Schwangerschaft

Eine Behandlung mit SQUAMASOL® Lösung sollte während der Schwangerschaft unterbleiben, da Salicylsäure die Wehentätigkeit hemmen und die Blutungsneigung steigern kann.

Stillzeit

Da über die in der Muttermilch möglicherweise auftretenden Wirkstoffkonzentrationen von Salicylsäure keine Erkenntnisse vorliegen, sollte eine Anwendung in der Stillzeit vermieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

SQUAMASOL® Lösung hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

SQUAMASOL® Lösung enthält Butylhydroxytoluol, Propylenglycol und Macrogolglycerolricinoleat

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Propylenglycol und Macrogolglycerolricinoleat können Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist SQUAMASOL® Lösung anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahre:

Soweit von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, wird SQUAMASOL Lösung zwei- bis dreimal wöchentlich angewendet. Zur Behandlung des gesamten Kopfes sind 10 ml Lösung ausreichend. Sind nur einzelne Herde betroffen, so sind diese gezielt mit entsprechend geringerer Menge zu behandeln. Bei sehr starken Schuppen und Krusten kann die Behandlung kurzfristig mit einer täglichen Anwendung eingeleitet werden. Bei trockener und empfindlicher Kopfhaut empfiehlt es sich, die Anwendungshäufigkeit auf eine 1-2 malige wöchentliche Anwendung zu reduzieren, um örtliche Reizerscheinungen zu vermindern.

Tragen Sie SQUAMASOL® Lösung vorsichtig mit Hilfe der Applikationsflasche direkt auf die trockene oder angefeuchtete Kopfhaut auf und massieren Sie sie leicht ein. Gegebenenfalls ist das Haar vorher zu scheiteln. Die Einwirkzeit von SQUAMASOL® Lösung sollte mindestens 10 Minuten betragen, kann jedoch je nach Schweregrad der Schuppen- und Krustenbildung auf maximal 30 Minuten ausgedehnt werden. Danach wird SQUAMASOL® Lösung mit warmem Wasser ausgespült. Bei trockener und empfindlicher Kopfhaut empfiehlt es sich, die Anwendungsdauer auf 10 Minuten zu beschränken.

Zum Auftragen auf die Kopfhaut.

Die Anwendung sollte kurmäßig über einen Zeitraum von mindestens 3 bis 4 Wochen erfolgen. Zur Aufrechterhaltung des Behandlungserfolges empfiehlt sich die Weiterbehandlung in längeren Zeitabschnitten (einmal wöchentlich oder vierzehntägig).

Die Häufigkeit der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere des Krankheitsbildes sowie nach der Hautreaktion.

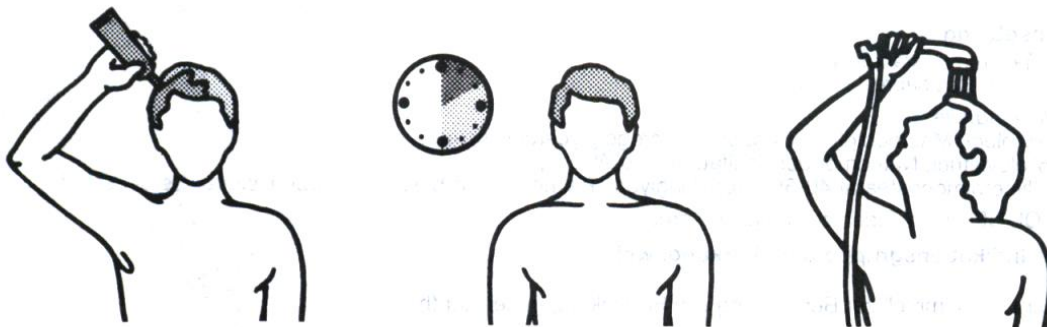
Nach längerer Standzeit vor Gebrauch schütteln.

Folgende Maßnahmen können Sie ergreifen, um Reizungen von Gesicht und Augen zu verhindern:

1. Auftragen

2. Einwirken lassen

3. Ausspülen



1. Tragen Sie SQUAMASOL® Lösung mit Hilfe des Applikators vorsichtig direkt auf die trockene oder angefeuchtete Kopfhaut auf und massieren Sie sie leicht ein.

2. Nach dem Auftragen und Einmassieren sollten Sie Ihre Hände gründlich waschen.

3. SQUAMASOL[®] Lösung lässt sich ohne Schwierigkeiten einfach von der Kopfhaut und aus den Haaren spülen. Verhindern Sie beim Ausspülen durch Neigen des Kopfes nach hinten den Kontakt mit den Augen und, soweit möglich, mit dem Gesicht.

Wenn Sie eine größere Menge SQUAMASOL[®] Lösung angewendet haben, als Sie sollten

Bei der Anwendung können Hautreizungen auftreten. Verringern Sie dann die Anzahl der Anwendungen und befragen Sie Ihren behandelnden Arzt zum weiteren Vorgehen.

Wenn Sie die Anwendung von SQUAMASOL[®] Lösung vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von SQUAMASOL[®] Lösung abbrechen

Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt die weitere Vorgehensweise, da der Behandlungserfolg gefährdet ist.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

Gelegentlich können Reizerscheinungen wie Rötung, Spannungsgefühl, Brennen und/oder Juckreiz der Kopfhaut oder seltener im Gesicht auftreten.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

In seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Salicylsäure und Propylenglycol kommen.

In seltenen Fällen kann Salicylsäure bereits bestehende Magenbeschwerden verstärken.

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

Sehr selten können Kontaktallergien auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist SQUAMASOL® Lösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats

Nach Anbruch ist das Arzneimittel 18 Monate verwendbar, jedoch nicht über das Verfalldatum hinaus.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was SQUAMASOL® Lösung enthält

Der Wirkstoff ist Salicylsäure. 1 g Lösung enthält 100 mg Salicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Butylhydroxytoluol (E 321), Macrogol-7-glycerolcocoat, Macrogolglycerolricinoleat, Macrogol-5-oleylether, Natriumdodecylsulfat, natives Rizinusöl, Glycerolmonostearat, Propylenglycol, Palmitoylascorbinsäure (E 304), Citronensäure (E 330), Parfümöl Rosemary.

Wie SQUAMASOL® Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Klare bis leicht opaleszierende, schwach gelbliche Lösung zur Anwendung auf der Kopfhaut. SQUAMASOL® Lösung ist in Flaschen mit 50 ml (N2) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ICHTHYOL-GESELLSCHAFT

Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.) KG

Sportallee 85 ♦ 22335 Hamburg

Tel.: 040-50714-0

Fax: 040-50714-110

E-Mail: info@ichthyol.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im März 2014 überarbeitet.