



Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

SQUAMASOL[®] Gel

Wirkstoff: Salicylsäure

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss SQUAMASOL[®] Gel jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist SQUAMASOL[®] Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von SQUAMASOL[®] Gel beachten?
3. Wie ist SQUAMASOL[®] Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SQUAMASOL[®] Gel aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist SQUAMASOL[®] Gel und wofür wird es angewendet?

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

SQUAMASOL[®] Gel 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 müssen Sie vor der Anwendung von SQUAMASOL[®] Gel beachten?

SQUAMASOL[®] Gel 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.

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von SQUAMASOL[®] Gel erforderlich:

Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen, auch beim Ausspülen des Geles aus den Haaren.

Bei Anwendung von SQUAMASOL[®] Gel mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit SQUAMASOL[®] Gel beeinflusst werden:

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von SQUAMASOL[®] Gel und anderen im Körper wirkenden Arzneimitteln kann die ins Blut aufgenommene (resorbierte) Salicylsäure die blutzucker-senkende Wirkung von Sulfonylharnstoffen (orale Antidiabetika/Blutzuckersenkler) verstärken bzw. die schädliche Wirkung (Toxizität) von Methotrexat (Zytostatikum/Tumor-wachstumshemmstoff) erhöhen.

Schwangerschaft

Eine Behandlung mit SQUAMASOL[®] Gel sollte während der Schwangerschaft - insbesondere in den letzten drei Monaten - 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 das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von SQUAMASOL[®] Gel

Butylhydroxytoluol: siehe Punkt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Propylenglycol und Macrogolglycerolricinoleat können Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist SQUAMASOL[®] Gel anzuwenden

Wenden Sie SQUAMASOL[®] Gel immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.



Soweit von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, wird SQUAMASOL Gel zwei- bis dreimal wöchentlich angewendet. Zur Behandlung des gesamten Kopfes sind 10 g Gel ausreichend. Sind nur einzelne Herde betroffen, so sind diese gezielt mit entsprechend geringerer Menge zu behandeln. Bei sehr starken Schuppen und Borken 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[®] Gel vorsichtig direkt auf die trockene oder angefeuchtete Kopfhaut auf und massieren Sie es leicht ein. Gegebenenfalls ist das Haar vorher zu scheiteln. Die Einwirkzeit von SQUAMASOL[®] Gel sollte mindestens 10 Minuten betragen, kann jedoch je nach Schweregrad der Schuppen- und Borkenbildung auf maximal 30 Minuten ausgedehnt werden. Danach wird SQUAMASOL[®] Gel 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.

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

1. Auftragen

2. Einwirken lassen

3. Ausspülen

[siehe palde-sqg-0907.pdf]

1. Tragen Sie SQUAMASOL[®] Gel vorsichtig direkt auf die trockene oder angefeuchtete Kopfhaut auf und massieren Sie es leicht ein.

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

3. SQUAMASOL[®] Gel 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.



Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von SQUAMASOL[®] Gel zu stark oder zu schwach ist.

Was ist zu tun, wenn Sie eine größere Menge SQUAMASOL[®] Gel 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.

Was ist zu tun, wenn Sie die Anwendung von SQUAMASOL[®] Gel vergessen haben?

Nach einer vergessenen Einzeldosis wenden Sie bei der folgenden Behandlung nicht die doppelte Menge SQUAMASOL[®] Gel an, sondern nehmen die Behandlung mit der vorgesehenen Dosis wieder auf.

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit SQUAMASOL[®] Gel abgebrochen wird:

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von SQUAMASOL[®] Gel haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann SQUAMASOL[®] Gel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

sehr häufig mehr als 1 von 10 Behandelten	häufig weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	selten weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

In seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. Bei sehr trockener und empfindlicher Kopfhaut können Reizerscheinungen wie Rötung, Spannungsgefühl, Brennen und/oder Juckreiz der Kopfhaut auftreten.

In einzelnen Fällen kann Salicylsäure bereits bestehende Magenbeschwerden verstärken. Aufgrund des Gehaltes an Butylhydroxytoluol können bei entsprechend veranlagten Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.



5. Wie ist SQUAMASOL[®] Gel aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

6. Weitere Informationen

Zusammensetzung

1g Gel enthält:

Wirkstoff:

Salicylsäure 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol, Macrogolglycerolcocoat, Macrogolglycerolricinoleat, Macrogol-5-oleyl-ether, Natriumdodecylsulfat, gelbes Wachs, Rizinusöl, Glycerolmonostearat 40-55, Propylenglycol, Palmitoylascorbinsäure, Citronensäure, Geruchsstoffe

Darreichungsform und Inhalt

Gel zum Auftragen auf die Kopfhaut.

SQUAMASOL[®] Gel ist in Tuben mit 50 g (N1) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

Hersteller

ICHTHYOL-GESELLSCHAFT

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

Sportallee 85

22335 Hamburg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im September 2007 überarbeitet.

Haben Sie Fragen zu weiteren Präparaten der ICHTHYOL-GESELLSCHAFT? Dann wenden Sie sich jederzeit gerne an:

ICHTHYOL-GESELLSCHAFT

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

Sportallee 85

22335 Hamburg

<http://www.ichthyol.de>

E-Mail: info@ichthyol.de

IHR PARTNER FÜR GESUNDE HAUT.

September 2007