



Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

SQUAMASOL[®] Lösung

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[®] Lösung 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[®] Lösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

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

SQUAMASOL[®] Lösung enthält 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 müssen 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.

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

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

Bei Anwendung von SQUAMASOL[®] Lösung 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[®] 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/Tumorstoff) 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 das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

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

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

Propylenglycol und Macroglycolglycerolricinoleat können Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist SQUAMASOL[®] Lösung anzuwenden

Wenden Sie SQUAMASOL[®] Lösung 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 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
[siehe palde-sql-0608.pdf]

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.



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

Was ist zu tun, 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.

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

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

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

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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 gegen Salicylsäure und Propylenglycol kommen. Auch aufgrund des Gehaltes an Butylhydroxytoluol können bei entsprechend veranlagten Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten auftreten. Gelegentlich können Reizerscheinungen wie Rötung, Spannungsgefühl, Brennen und/oder Juckreiz der Kopfhaut oder seltener im Gesicht auftreten. Sehr selten können Kontaktallergien auftreten.

In seltenen Fällen kann Salicylsäure bereits bestehende Magenbeschwerden verstärken.

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[®] Lösung aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel bzw. dem Flaschenetikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

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

6. Weitere Informationen

Zusammensetzung

1g Lösung enthält:

Wirkstoff:

Salicylsäure 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E 321), Macrogol-7-glycerolcocoat, Macrogol-35-glycerolricinoleat, Macrogol-5-oleylether, Natriumdodecylsulfat, natives Rizinusöl, Glycerolmonostearat, Propylenglycol, Palmitoylascorbinsäure (E 304), Citronensäure (E 330), Geruchsstoffe.

Darreichungsform und Inhalt

Lösung zur Anwendung auf der Kopfhaut.

SQUAMASOL[®] Lösung ist in Flaschen mit 50 ml (N1) ~~und 100 ml (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 Juni 2008 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
Tel.: 040-50714-0 ♦ Fax: 040-50714-110
<http://www.ichthyol.de> ♦ E-Mail: info@ichthyol.de

IHR PARTNER FÜR GESUNDE HAUT.

Juni 2008