

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### ***Lygal Kopfsalbe N 3%***

Wirkstoff: Salicylsäure (Ph. Eur.)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Lygal Kopfsalbe N 3% 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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 Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Lygal Kopfsalbe N 3% und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Lygal Kopfsalbe N 3% beachten?
3. Wie ist Lygal Kopfsalbe N 3% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lygal Kopfsalbe N 3% aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. Was ist Lygal Kopfsalbe N 3% und wofür wird sie angewendet?**

Lygal Kopfsalbe N 3% ist eine Salbe mit hornhauterweichender Wirkung.

Lygal Kopfsalbe N 3% wird angewendet zur Abschuppung von Hornzellen, z. B. bei Schuppenflechte (Psoriasis) des behaarten Kopfes und bei Kopfschuppen.

## **2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Lygal Kopfsalbe N 3% beachten?**

### **Lygal Kopfsalbe N 3% darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Salicylsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von Lygal Kopfsalbe N 3% sind.

Bei Säuglingen darf Lygal Kopfsalbe N 3% nicht angewendet werden.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Lygal Kopfsalbe N 3% ist erforderlich,**

- wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) leiden: Hier sollte Lygal Kopfsalbe N 3% nur in Ausnahmefällen kleinflächig (behandelte Körperoberfläche max. 10 cm<sup>2</sup>) nicht länger als drei Tage angewendet werden. Lassen Sie Lygal Kopfsalbe N 3% nicht mit Schleimhäuten in Berührung kommen. Vermeiden Sie besonders den Kontakt mit den Augen. Versehentlich dort aufgetragene Lygal Kopfsalbe N 3% sollten Sie sofort entfernen, z. B. mit reichlich Wasser.

Bei Hauterkrankungen, die mit Rötungen und Entzündungen (z. B. psoriatische Erythrodermie) oder mit oberflächlich nässenden Veränderungen der Haut einhergehen, kann die Durchlässigkeit der Haut für Salicylsäure erhöht sein. Bringen Sie Lygal Kopfsalbe N 3% nicht mit Lack oder Kunststoff (z. B. Möbel, Brillen usw.) in Berührung, da diese Gegenstände unter Umständen matt werden können.

### **Bei Anwendung von Lygal Kopfsalbe N 3% mit anderen Arzneimitteln:**

Salicylsäure kann das Eindringungsvermögen anderer äußerlich angewendeter Arzneimittel verstärken. Die vom Körper aufgenommene Salicylsäure kann die Wirkung von Methotrexat und von Sulfonylharnstoffen (bestimmte orale Antidiabetika) verändern.

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Schwangerschaft:

Lygal Kopfsalbe N 3% sollte in der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit:

Vermeiden Sie den Kontakt Ihres behandelten Kopfes mit dem Säugling, da dieser zufällig Salicylsäure aufnehmen könnte.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lygal Kopfsalbe N 3%**

Macrogolglycerolricinoleat kann Hautreizungen hervorrufen.

### **3. Wie ist Lygal Kopfsalbe N 3% anzuwenden?**

Wenden Sie Lygal Kopfsalbe N 3% 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Tragen Sie Lygal Kopfsalbe N 3% einmal täglich auf die erkrankte Kopfhaut auf. Die maximale tägliche Dosis für Erwachsene beträgt 2 g Salicylsäure (entspricht ca. 67 g Salbe) beziehungsweise für Kinder 0,2 g Salicylsäure (entspricht ca. 7 g Salbe).

Zur Anwendung von Lygal Kopfsalbe N 3% scheiteln Sie die Haare nach und nach an verschiedenen Stellen, tragen Lygal Kopfsalbe N 3% auf die Kopfhaut (auf den Scheitel) auf und reiben sie ein.

Anschließend lassen Erwachsene Lygal Kopfsalbe N 3% bevorzugt über Nacht 8 – 12 Stunden einwirken. Danach kann die Salbe mit einem milden Shampoo ausgewaschen werden.

Bei Kindern kann die Einwirkzeit entsprechend kürzer sein, wobei je nach Alter 2 – 6 Stunden empfehlenswert sind. Es ist dabei darauf zu achten, dass die Tagesdosis von ca. 7 g Salbe (entsprechend 0,2 g Salicylsäure) nicht überschritten werden darf.

Die Tageshöchstdosis für Erwachsene von 2 g Salicylsäure (entspricht ca. 67 g Salbe) beziehungsweise für Kinder von 0,2 g Salicylsäure (entspricht ca. 7 g Salbe) darf nicht länger als eine Woche angewendet werden. Über die genaue Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lygal Kopfsalbe N 3% zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Lygal Kopfsalbe N 3% angewendet haben, als Sie sollten**

Überdosierungen von Lygal Kopfsalbe N 3% sind bei lokaler Anwendung im Allgemeinen nicht zu erwarten. Örtlich kann es zu Hautreizungen kommen. Bei auftretenden Symptomen genügt als Gegenmaßnahmen das Absetzen von Lygal Kopfsalbe N 3% und das Entfernen des Präparates.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Lygal Kopfsalbe N 3% vergessen haben**

Die Wirksamkeit von Lygal Kopfsalbe N 3% ist nur durch eine regelmäßige Anwendung gewährleistet. Holen Sie eine vergessene Anwendung baldmöglichst nach und behalten Sie Ihr altes Anwendungsschema bei! Bitte befragen Sie hierzu auch Ihren behandelnden Arzt.

## Wenn Sie die Anwendung von Lygal Kopfsalbe N 3% abbrechen

Wenn Sie selbständig die Behandlung mit Lygal Kopfsalbe N 3% zu früh abbrechen, kann dies den Behandlungserfolg gefährden. Wenden Sie Lygal Kopfsalbe N 3% solange wie vom Arzt verordnet an.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Lygal Kopfsalbe N 3% Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem 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 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### Mögliche Nebenwirkungen:

Gelegentlich treten lokale Hautreizungen (Brennen und Rötung) auf, und sehr selten kann es zu allergischen Reaktionen kommen.

Beenden Sie in diesen Fällen die Behandlung mit Lygal Kopfsalbe N 3% und befragen Sie Ihren Arzt.

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

## 5. Wie ist Lygal Kopfsalbe N 3% aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### Aufbewahrungsbedingungen :

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Nach Anbruch des Behältnisses soll Lygal Kopfsalbe N 3% innerhalb von 3 Monaten verbraucht werden.

## **6. Weitere Informationen**

### **Was Lygal Kopfsalbe N 3% enthält:**

Der Wirkstoff ist: Salicylsäure (Ph. Eur.)

1 g Salbe enthält 30 mg Salicylsäure (Ph. Eur.)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Schweineschmalz, emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph. Eur.), Macrogol 300, Macrogol 1500, Macrogolglycerolricinoleat (Ph. Eur.), weißes Vaselin

### **Wie Lygal Kopfsalbe N 3% aussieht und Inhalt der Packung:**

Lygal Kopfsalbe N 3% ist eine weißliche bis leicht gelbliche Salbe.

Sie ist in folgenden Größen erhältlich:

Lygal Kopfsalbe N 3% Tube mit 50 g Salbe N2

Lygal Kopfsalbe N 3% Tube mit 100 g Salbe N3

Lygal Kopfsalbe N 3% 2 Tuben mit je 100 g Salbe, gebündelt

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Taurus Pharma GmbH, Benzstr. 11, 61352 Bad Homburg  
Tel.: 06172/13 96 83  
Fax: 06172/17 15 50

### **Hersteller**

Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Wendlandstr. 1, 29439 Lüchow

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2012.**