

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Squamasol® 10% Gel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Gel enthalten:
Wirkstoff: Salicylsäure 10 g

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Butylhydroxytoluol 0,1 g,
Propylenglycol 0,275 g,
Macrogolglycerolricinoleat 5,0 g.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Gel
Squamasol, Gel ist ein opales, gelb-beiges Gel.

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Lösung von Schuppen und Krusten bei Kopfhauterkrankungen wie Psoriasis des Kopfes, Dermatitis seborrhoides capitis, Pityriasis sicca.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre:

Dosierung

Im Allgemeinen wird Squamasol®, Gel zwei- bis dreimal wöchentlich aufgetragen. Für die Behandlung der gesamten Kopfhaut sind 10 g ausreichend. Sind nur einzelne Herde betroffen, so sind diese gezielt mit einer entsprechend geringeren Menge zu behandeln.

Bei sehr starken Schuppen und Krusten kann die Behandlung kurzfristig mit einer täglichen Anwendung eingeleitet werden. Die Einwirkungszeit von Squamasol® Gel sollte mindestens 10 Minuten betragen, kann jedoch je nach Schweregrad der Schuppen- und Krustenbildung auf maximal 30 Minuten ausgedehnt werden.

Art der Anwendung

Squamasol®, Gel wird wahlweise auf die angefeuchtete oder trockene Kopfhaut appliziert und leicht einmassiert. Gegebenenfalls wird das Haar vorher geschneitelt. Nach der 10- bis 30minütigen Einwirkungszeit wird Squamasol®, Gel mit warmem Wasser von der Kopfhaut gespült.

Die Anwendung sollte kurmäßig über einen Zeitraum von mindestens 3 bis 4 Wochen erfolgen. Zur Aufrechterhaltung des Therapieerfolges empfiehlt sich die Weiterbehandlung in längeren Zeitabschnitten (einmal wöchentlich oder 14tägig).

Bei trockener und empfindlicher Kopfhaut empfiehlt es sich, die Anwendungsdauer auf 10 Minuten zu beschränken und die Anwendungshäufigkeit auf eine 1–2mal wöchentliche Applikation zu reduzieren, um lokale Reizerscheinungen zu vermeiden.

4.3 Gegenanzeigen

Nachgewiesene Überempfindlichkeit gegen Salicylsäure oder einen der sonstigen Bestandteile.

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

Hinweis:

Augenkontakt, auch beim Ausspülen, vermeiden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Propylenglycol und Macrogolglycerolricinoleat können Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Salicylsäure kann die Permeation anderer lokal applizierter Arzneimittel verstärken. Die resorbierte Salicylsäure kann mit Methotrexat und Sulfonharnstoffen interagieren.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft:

Eine Therapie mit Squamasol®, Gel 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.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Squamasol® Gel hat keinen Einfluß auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich (0,1%–1%) können Reizerscheinungen wie Rötung, Spannungsgefühl, Brennen und/oder Juckreiz der Kopfhaut oder seltener im Gesicht auftreten.

Erkrankungen des Immunsystems

In seltenen Fällen (0,01%–0,1%) 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.

In einzelnen Fällen (< 0,01%) können Kontaktallergien auftreten.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

In seltenen Fällen (0,01%–0,1%) kann Salicylsäure bereits bestehende Magenbeschwerden verstärken.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Aufgrund der nur geringen Salicylsäureresorption (siehe 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften) bei der Anwendung des Squamasol®, Gels sind Intoxikationen nicht zu erwarten.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Warzenmittel und Keratolytika (Salicylsäure); ATC-Code: D11AF01

Der in Squamasol®, Gel in einer Konzentration von 10% enthaltene Wirkstoff Salicylsäure bewirkt eine Auflösung des Zusammenhaltes zwischen den Hornschichtzellen, d.h. eine Auflockerung der verbindenden Kittsubstanz.

Aufgrund dieses Wirkmechanismus löst Squamasol®, Gel Schuppen und Krusten von der Kopfhaut.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Das Resorptionsverhalten der Salicylsäure in Squamasol®, Gel wurde an 6 gesunden Probanden durch Kontrolle des Salicylsäure-Serumspiegels überprüft. Dabei führte eine Applikation von 10 g Gel (entsprechend 1 g Salicylsäure) mit Okklusivverband (Auftragsfläche 25 × 25 cm) für eine Stunde (30 Minuten ohne Okklusion sind für die Behandlung als Maximum vorgesehen) zu Serumkonzentrationen unter 4 mg Salicylsäure/100 ml Plasma, bei 4 von diesen 6 Personen sogar unter 0,1 mg/100 ml.

Weitere Informationen zu Blutspiegeln nach dermalen Anwendung sind der Literatur zu entnehmen: Zwei Patienten mit aktiver Psoriasis wurde Salicylsäure okklusiv für 10 Stunden über einen Zeitraum von 5 Tagen appliziert. Die tägliche Salicylsäuredosis lag bei etwa 1,6 g. Obwohl mehr als 60% der Dosis resorbiert wurde, lagen die Blutspiegel niemals oberhalb von 5 mg/100 ml Serum. In der Literatur ist ein anderer Fall mit täglicher Applikation von 150 g 12%iger Salicylsäure (entsprechend 18 g Salicylsäure) auf 85–90% der Körperoberfläche beschrieben. Nach über 30tägiger Applikation fanden sich Serumkonzentrationen von bis zu 62 mg/100 ml Plasma. Erst bei dieser Konzentration zeigten sich die typischen Symptome einer Salicylatvergiftung (siehe 5.3 präklinische Daten zur Sicherheit).

SQUAMASOL® GEL



Angaben über Blutspiegel nach oraler Gabe sind zwar nicht voll übertragbar auf die Verhältnisse nach topischer Applikation, sie lassen aber größenordnungsmäßig erkennen, dass ab 30 mg/100 ml Serum mit Unverträglichkeitsreaktionen gerechnet werden muss.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Über die akute und chronische Toxizität nach dermalen Gabe am Menschen liegen Informationen vor, doch geben sie in der Regel keine detaillierte Auskunft über die dermal zugeführte Menge an Salicylat und Dauer der Behandlung. Auch von tödlichen Vergiftungen nach dermalen Anwendung wird berichtet, von denen drei Viertel bei Kindern auftraten. Es wird von Konzentrationen im Blut von maximal 100 mg/100 ml berichtet. Die niedrigste Konzentration für toxische Effekte dürfte bei 30 mg/100 ml liegen. Zieht man Daten nach oraler Gabe als Orientierungshilfe heran, so muss man davon ausgehen, dass Dosierungen von 30–40 g Salicylsäure zu erheblichen toxischen Reaktionen, ja zum Tod führen können.

Die klinische Symptomatik einer Salicylatvergiftung äußert sich wie folgt: Blässe, Müdigkeit, Schwindel, Nausea, Erbrechen, Ohrensausen, Gehörstörungen. Durch Stimulation des ZNS wird eine Hyperpnoe ausgelöst mit resultierender respiratorischer Alkalose, daraufhin eine metabolische Azidose mit u. U. resultierendem Delirium und Koma. Eine Störung der Blutgerinnung, Hypoproteinämie und Nierenschäden sind weitere Folgen einer Salicylatvergiftung.

Tierexperimentelle Ergebnisse, die den klinischen Kenntnisstand über die Toxizität von Salicylaten bei einmaliger oder wiederholter dermalen Gabe nennenswert erweitern würden, liegen nicht vor.

Akute Toxizitätsstudien an der Maus bei subkutaner Applikation von Acetylsalicylsäure ergaben eine LD₅₀ von 1020 mg/kg KG und am Hund bei intravenöser Applikation von 681 mg/kg KG.

Tierexperimentelle Untersuchungen zum mutagenen und kanzerogenen Potential der Salicylsäure liegen nicht vor. Soweit Untersuchungen an der Acetylsalicylsäure zur Beurteilung der Salicylsäure herangezogen werden können, ergaben sich bisher keine Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potential. Eine ausführliche Mutagenitätsprüfung liegt allerdings auch für die Acetylsalicylsäure nicht vor. Studien zum tumorigenen Potential an der Maus und der Ratte ergaben für die Acetylsalicylsäure keine Hinweise auf eine kanzerogene Wirkung.

In therapeutischer Dosis und bei kurz-dauernder Anwendung verursachen Salicylate nach Erkenntnissen aus der Klinik keine fetale Schädigung. Bei chronischer Anwendung jedoch sind ein verzögerter Geburtsverlauf, ein vermindertes Geburtsgewicht und auch perinatale Mortalität nicht auszuschließen. Diese Erkenntnisse dürften bei vergleichbaren Blutspiegeln für die orale Gabe und andere Applikationswege sowie auch für die topische Anwendung zutreffen.

Angaben über den Umfang der Erfahrungen können der Literatur nicht entnommen werden.

Im Tierexperiment erwies sich Salicylsäure bei Maus und Ratte als teratogen. Hinweise auf teratogene Effekte beim Menschen konnten nicht bestätigt werden.

Kinetische Untersuchungen zur Plazentagängigkeit liegen nicht vor, doch lassen die vorgenannten klinischen Erfahrungen erwarten, dass Salicylsäure aus dem mütterlichen Organismus auf den Embryo bzw. Fetus übertritt. Über die in der Muttermilch möglicherweise auftretenden Wirkstoffkonzentrationen liegen keine Erkenntnisse vor. Für Acetylsalicylsäure fanden sich Hinweise, dass die Konzentration in der Muttermilch im Vergleich zu der im mütterlichen Plasma gefundenen Konzentration deutlich vermindert ist.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

Für eine Reihe von Wirk- und Hilfsstoffen sind Inkompatibilitäten mit Salicylsäure bekannt. Diese Inkompatibilitäten können Ionenreaktionen mit chemischen oder physikalisch-chemischen Veränderungen, rheologische Veränderungen oder eine Hemmung der Wirkstoff-Freigabe zur Folge haben.

Bekannt sind Inkompatibilitäten von Salicylsäure mit folgenden Substanzen:

Acriflavin-Salzen, Bleisalzen, Campher, Chloralhydrat, Eisensalzen, Ethacridin-Salzen, Gelatine, Jod, Jodiden, Jodoform, β -Naphthol, Polyethylenglycolen, Resorcin, Zinkoxid.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 24 Monate, nicht jedoch über das Verfalldatum hinaus.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung: Aluminiumtube mit 50 g N 2 Gel

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine speziellen Hinweise.

7. Inhaber der Zulassung

ICHTHYOL-GESELLSCHAFT
Cordes, Hermanni & Co. (GmbH & Co.) KG
Sportallee 85
22335 Hamburg

Tel: 040/50714-0

Fax: 040/50714-110

E-Mail: info@ichthyol.de

8. Zulassungsnummer

7682.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
14.04.1986

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
15.06.2001

10. Stand der Information

Februar 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt