

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Collomack® topical
17,4 % Lösung zur Anwendung auf der Haut

Zur Anwendung bei Kindern ab 1 Jahr, Jugendlichen und Erwachsenen

Wirkstoff: Salicylsäure

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Lösung zur Anwendung auf der Haut enthalten 174 mg Salicylsäure (Ph. Eur.)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung auf der Haut.
Collomack topical ist eine klare, farblose bis schwach gelbe Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Collomack topical wird angewendet bei Kindern ab 1 Jahr, Jugendlichen und Erwachsenen.
Zur Anwendung bei Hühneraugen und Hornschwielen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Collomack topical ein- bis zweimal täglich auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen.

Bei Erwachsenen darf eine Tagesdosis von 2 g Salicylsäure (entspricht 1,1 Packungen à 10 ml) angewendet werden.

Bei Anwendung der täglich maximal zulässigen Menge von 1,1 Flaschen à 10 ml bei Erwachsenen bzw. 1 g bzw. 1,1 ml Lösung bei Kindern darf eine Anwendungsdauer von einer Woche nicht überschritten werden.

Kinder und Jugendliche

Collomack topical darf bei Kindern im Alter unter 1 Jahr nicht angewendet werden, da Bedenken hinsichtlich der Sicherheit bestehen.

Bei Kindern darf eine Tagesdosis von 0,2 g Salicylsäure (entspricht 1 g bzw. 1,1 ml Lösung) nicht überschritten werden. Bei Kindern sollten gleichzeitig nicht mehrere Hautstellen behandelt werden.

Collomack topical darf bei Säuglingen nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.
Die Lösung mit dem Spatel entnehmen, auf die zu behandelnde Fläche auftragen und trocknen lassen. Zum Schutz der umliegenden Haut ist eine Abdeckung mit Zinkpaste oder Vaseline empfehlenswert.

Hühneraugen und Hornschwielen lassen sich in der Regel nach 3 bis 4 Tagen nach einem warmen Fußbad entfernen.

Die Behandlung kann erforderlichenfalls wiederholt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Collomack topical darf nicht angewendet werden bei:

- Kinder unter 1 Jahr.
- Überempfindlichkeit gegen Salicylsäure, Salicylate oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Collomack topical sollte nicht bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) angewendet werden. Salicylsäurehaltige Präparate dürfen diesen Patienten nur unter bestimmten Bedingungen und mit besonderer Vorsicht verabreicht werden.

Die Durchlässigkeit der Haut für Salicylsäure kann u. a. bei Hauterkrankungen, die mit Rötungen und Entzündungen (z. B. psoriatische Erythrodermie) oder mit oberflächlich nässenden Veränderungen der Haut einhergehen, erhöht sein.

Collomack topical darf nicht mit Schleimhäuten in Berührung kommen, insbesondere ist ein Kontakt mit den Augen zu vermeiden. Bei erfolgtem Kontakt Spülen der Augen und Schleimhäute mit Wasser.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern darf eine Tagesdosis von 0,2 g Salicylsäure (entspricht 1 g bzw. 1,1 ml Lösung) nicht überschritten werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Salicylsäure kann die Durchlässigkeit der Haut für andere lokal angewendete Arzneimittel verstärken.

Die durch die Haut aufgenommene Salicylsäure kann die unerwünschten Wirkungen von Methotrexat und die blutzuckersenkende Wirkung oraler Antidiabetika vom Sulfonylharnstoff-Typ verstärken.

Zwischen Salicylsäure und einer Reihe von Wirk- und Hilfsstoffen, wie z. B. Campher, Ethacridinsalze, Gelatine, Jod, Jodide, 2-Naphtol, Polyethylenglykol, Resorcin, Zinkoxid, sind Inkompatibilitäten bekannt, die Einfluss auf die Wirkstofffreisetzung haben könnten. Eine Relevanz für die Darreichungsform Lösung besteht jedoch nicht.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

In der Schwangerschaft darf Collomack topical zur Behandlung von Hühneraugen und Hornschwielen nur kleinflächig (Fläche kleiner als 5 cm²) angewendet werden.

Stillzeit

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Collomack topical darf während der Behandlung gestillt werden. Die zufällige Aufnahme von Salicylsäure durch den Säugling durch Kontakt mit der behandelten Körperstelle muss vermieden werden.

Fertilität

Über den Einfluss von Collomack topical auf die Humanfertilität liegen keine Daten vor.

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

Collomack topical hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten (in Einzelfällen) kann es bei Kontakt mit dem Arzneimittel zu allergischen Hautreaktionen kommen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten treten lokale Hautreizungen (Brennen und Rötung) auf.

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Örtlich kann es zu Hautreizungen kommen. Als Gegenmaßnahmen genügt das Entfernen des Präparates.

Da bei einer perkutanen Salicylsäureanwendung kaum Serumspiegel über 5 mg/dl erreicht werden, sind Salicylsäure-Intoxikationen bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Collomack topical im Allgemeinen nicht zu erwarten.

Mit Intoxikationssymptomen ist erst ab Serumspiegeln von mehr als 30 mg/dl zu rechnen. Frühsymptome äußern sich in Ohrensausen, Tinnitus, Epistaxis, Übelkeit, Erbrechen, Reizbarkeit sowie Trockenheitsgefühl der Schleimhäute. Als Gegenmaßnahme genügt das Absetzen des Präparates.

Bei Intoxikationen infolge versehentlicher oder beabsichtigter Einnahme größerer Mengen Salicylsäurehaltiger Präparate können insbesondere bei Kindern primäre Detoxikationsmaßnahmen erforderlich werden.

Weitere Maßnahmen richten sich nach den Serumsalicylatspiegeln und der klinischen Symptomatik. Gegebenenfalls sollte die Beratung eines Informationszentrums für Vergiftungsanfälle in Anspruch genommen werden.

Bei erfolgreichem Kontakt mit Augen und Schleimhäuten sollten diese mit Wasser gespült werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatika – Emollientia und Hautschutzmittel – Salicylsäure-haltige Zubereitungen – Salicylsäure, ATC-Code: D02AF01

Salicylsäure-haltige Zubereitungen bewirken bei lokaler Anwendung auf der Haut eine Auflösung der interzellulären Kittsubstanzen mit nachfolgender Ablösung der Korneozyten ohne Veränderung des Keratins (keratoplastische Wirkung). In höheren Konzentrationen (über 5 %) wirkt Salicylsäure zunehmend korneolytisch und bei protrahierter Anwendung unter Okklusivbedingungen aufgrund zytotoxischer Effekte epidermolytisch. Neben der keratoplastischen Wirkung hat Salicylsäure eine antientzündliche und schwach antimikrobielle Wirkung gegen grampositive und gramnegative Bakterien, pathogene Hefen, Dermatophyten und Schimmelpilze.

Die minimale Hemmkonzentration für *Propionibacterium acnes* und *Propionibacterium granulosum* liegt zwischen 0,05 und 0,25 %. Das Bakterienwachstum wird im Konzentrationsbereich von 0,15 bis 0,5 % gehemmt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Metabolisierung von Salicylsäure erfolgt durch Konjugation mit Glycin zu Salicylursäure, mit Glucuronsäure an der phenolischen OH-Gruppe zu Etherglucuronid und an der COOH-Gruppe zu Esterglucuronid bzw. durch Hydroxylierung zu Gentisinsäure bzw. Dihydroxybenzoesäure. Die Halbwertszeit der Salicylsäure liegt im normalen Dosisbereich zwischen 2 und 3 Stunden und kann bei hoher Dosierung infolge begrenzter Kapazität der Leber, Salicylsäure zu konjugieren, auf 15 bis 30 Stunden ansteigen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Wie aus tierexperimentellen und humanpharmakokinetischen Untersuchungen hervorgeht, penetriert Salicylsäure in Abhängigkeit von der Grundlage und penetrationsbeeinflussenden Faktoren, wie etwa dem Hautzustand rasch. Deshalb ist das bei topischer Applikation seltene Auftreten von Intoxikationen abhängig von der galenischen Darreichungsform der aufgetragenen Salicylsäuremenge, der Auftragungsfläche, der Behandlungsdauer, der Behandlungshäufigkeit und dem dermatologischen Krankheitsbild. Erst bei Serumwerten über 30 mg/dl ist mit Intoxikationssymptomen zu rechnen (s. 12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel). Risikogruppen sind vor allem Kleinkinder, Säuglinge und Patienten mit Leber- und Niereninsuffizienz.

Chronische Toxizität

Tierexperimentelle Untersuchungen mit dermalen Applikation über die Langzeitanwendung liegen nicht vor (s. akute Toxizität).

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

In der umfangreichen wissenschaftlichen Literatur findet sich kein relevanter Hinweis auf eine mutagene Wirkung von Salicylsäure. Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potenzial von Salicylsäure liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

Salicylate haben in Tierversuchen an mehreren Tierspezies bei systemischer Applikation teratogene Wirkungen gezeigt.

Implantationsstörungen, embryo- und fetotoxische Wirkungen sowie Störungen der Lernfähigkeit bei den Nachkommen nach pränataler Exposition sind beschrieben worden.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ist jedoch mit toxischen Effekten nicht zu rechnen, da bei üblicher Anwendung toxikologisch relevante Plasmaspiegel nicht erreicht werden (s. akute Toxizität).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Aceton, Ethylcellulose, Copovidon, mittelkettige Triglyceride, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Brennbare Lösung. Die Flasche fest verschlossen halten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Spatel zu 10 ml Lösung.

Verschluss mit Kindersicherung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Recordati Pharma GmbH
Eberhard-Finckh-Str. 55
89075 Ulm
Telefon: (0731) 7047-0
Fax: (0731) 7047-297
24 Stunden-Telefondienst für Notfälle:
(0731) 440 11

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6357543.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
17. April 2000

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
12. Mai 2011

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt