ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS(FACHINFORMATION)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Squamasol® - crinale Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Lösung enthalten: Wirkstoff: 10,0 g Salicylsäure

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Macrogolglycerolricinoleat 12,0 g
Butylhydroxytoluol 0,1 g
Propylenglycol 0,275 g
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Squamasol - crinale Lösung ist eine klare bis leicht opaleszierende, schwach gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Lösung von Borken und Schuppen bei Kopfhauterkrankungen wie Psoriasis capitis, Dermatitis seborrhoides capitis, Pityriasis sicca bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Kopfhaut.

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 12 Jahre:
Squamasol® - crinale Lösung wird 2- bis 3-mal wöchentlich dünn auf die trockene oder leicht angefeuchtete Kopfhaut aufgetragen und leicht einmassiert, wobei das Haar gegebenenfalls vorher gescheitelt wird. Zur Behandlung der gesamten Kopfhaut sind 10 ml Lösung ausreichend. Sind nur einzelne Herde betroffen, so sind diese gezielt mit einer entsprechend geringeren Menge zu behandeln.
Bei sehr starken Borken und Schuppen kann die Behandlung kurzfristig mit einer täglichen Anwendung eingeleitet werden.
Die Einwirkdauer soll mindestens 10 Minuten betragen, kann jedoch je nach Schweregrad der Schuppen- oder Borkenbildung auf maximal 30 Minuten ausgedehnt werden.
Anschließend wird die Lösung mit warmem Wasser ausgespült. Eine anschließende Haarwäsche mit einem Shampoo ist meist nicht erforderlich. Die Therapie sollte kurmäßig über einen Zeitraum von 3 bis 4 Wochen erfolgen. Zur Aufrechterhaltung des Therapieerfolges wird eine Weiterbehandlung in längeren Zeitabschnitten (einmal wöchentlich oder 14tägig) empfohlen.

Bei trockener und empfindlicher Kopfhaut empfiehlt es sich, die Anwendungsdauer auf 10 Minuten zu beschränken und die Anwendungshäufigkeit zu reduzieren, um lokale Reizerscheinungen zu vermeiden.
Die maximale tägliche Dosis für Erwachsene von 2 g Salicylsäure, dieses entspricht 20 ml Squamasol® - crinale Lösung, darf nicht länger als eine Woche angewendet werden.
Nach längerer Standzeit vor Gebrauch schütteln.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Bei geschädigter Haut wie großflächigen Entzündungen, Wunden, Erosionen oder Erythrodermie darf Squamasol-crinale Lösung nicht angewendet werden.
- Säuglinge, Kleinkinder und Kinder bis zum 12. Lebensjahr
- Patienten mit vorgeschädigter Niere

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Augenkontakt mit dem Arzneimittel, auch beim Ausspülen, soll vermieden werden.

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.
Propylenglycol und Macrogolglycerolricinoleat können Hautreizungen hervorrufen.

Es wird empfohlen, eine Dauerwelle oder Färbung nicht am gleichen Tag wie die Squamasol-Behandlung durchzuführen, da es bei empfindlicher Kopfhaut zu Hautreizungen kommen kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Salicylsäure kann die Permeation anderer lokal applizierter Arzneimittel verstärken und soll daher nicht mit anderen auf der Kopfhaut verabreichten Arzneimitteln kombiniert werden. Die resorbierte Salicylsäure kann mit Methotrexat und Sulfonylharnstoffen interagieren.
Salicylsäure ist inkompatibel mit verschiedenen Wirk- und Hilfsstoffen und kann die Freisetzung von verschiedenen Wirkstoffen beeinträchtigen.
Die folgenden Substanzen gehören hierzu:
Acriflavin-Salze, Bleisalze, Kampfer, Chloralhydrat, Eisensalze, Ethacridin-Salze, Gelatine, Jod, Jodid, Jodoform, ß-Naphthol, Polyethylenglycol, Resorcinol, Zinkoxid.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Eine Therapie sollte während der Schwangerschaft unterbleiben, da Salicylsäure die Wehentätigkeit hemmt 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® - crinale Lösung hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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 des Immunsystems
In seltenen Fällen (0,01% - 0,1%) kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen gegen einen Bestandteil des Präparates kommen.
In einzelnen Fällen können Kontaktallergien auftreten.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Bei sehr trockener und empfindlicher Kopfhaut können gelegentlich (0,1% - 1%) Reizerscheinungen wie Rötung, Juckreiz, Spannungsgefühl und leichtes Brennen der Kopfhaut oder seltener im Gesicht auftreten.
Bei langfristigem Gebrauch kann Salicylsäure zu Hautveränderungen führen.

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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien, Website: http://www.basg.gv.at, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Aufgrund der nur geringen Salicylsäureresorption (siehe 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften) sind bei sachgemäßer Anwendung von Squamasol® - crinale Lösung keine Intoxikationen zu erwarten. Systemische Intoxikationen werden nur bei großflächiger und langdauernder Anwendung von Salicylsäure beschrieben.
Die klinische Symptomatik einer Salicylatvergiftung (Serumwerte über 30 mg/dl) 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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Der in Squamasol® - crinale Lösung 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 Schuppen und Borken von der Kopfhaut.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Das Resorptionsverhalten der Salicylsäure in Squamasol® - crinale Lösung 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 x 25 cm) für eine Stunde (30 Minuten ohne Okklusion sind für die Behandlung als Maximum vorgesehen) zu Serumkonzentrationen unter 4 mg/100 ml Plasma. Bei 4 von diesen 6 Personen lagen die Serumkonzentrationen sogar unter der Nachweisgrenze von 0,01 mg/100 ml.
Weitere Informationen zu Blutspiegeln nach dermaler 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 wurden, 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 4.9 Überdosierung).
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 dermaler 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 dermaler 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.

Tierexperimentelle Ergebnisse, die den klinischen Kenntnisstand über die Toxizität von Salicylaten bei einmaliger oder wiederholter dermaler Gabe nennenswert erweitern würden, liegen nicht vor.
Akute Toxizitätsstudien an der Maus bei subkutaner Applikation von Acetylsalicylsäure ergaben eine LD_{50} 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 kurzdauernder 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. Foetus 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

Macrogolglycerolcocoat,
Macrogolglycerolricinoleat,
Macrogol-5-oleylether
Natriumdodecylsulfat,
Rizinusöl,
Glycerolmonostearat,
Propylenglycol,
Butylhydroxytoluol (E321),
Palmitoylascorbinsäure,
Citronensäure

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-Salze, Bleisalze, Kampfer, Chloralhydrat, Eisensalze, Ethacridin-Salze, Gelatine, Jod, Jodide, Jodoform, ß-Naphthol, Polyethylenglycole, Resorcin, Zinkoxid.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre.
Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 18 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weiße Kunststoffflasche mit grünem Kunststoff-Schraubverschluss mit 50 ml Lösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

Tel: +49 40-50714-0
Fax: +49 40-50714-110
E-Mail: info@ichthyol.de

Wissenschaftliche Beratung und Distribution in Österreich:
Sanova Pharma GesmbH, Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-19043

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 30. Juli 1990
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 30. August 2006

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2020

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.