

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Clabin plus

Lösung zur Anwendung auf der Haut

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g Lösung enthalten:

Wirkstoffe:

Milchsäure (Ph.Eur.) 1,67 g

Salicylsäure (Ph.Eur.) 1,67 g

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung zur Anwendung auf der Haut

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Warzen

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, 2- bis 4-mal täglich auf die zu behandelnden Hautstellen auftragen, möglichst ohne die umliegende gesunde Haut zu benetzen, und trocknen lassen.

Vor dem erneuten Auftragen sollte der vorhandene Film durch Abziehen oder Abrubeln entfernt werden. Bei regelmäßiger Anwendung lässt sich die erweichte Hornschicht nach einigen Tagen mühelos entfernen, ggf. nach einem heißen Seifenbad. Dieser Vorgang wird solange wiederholt, bis die Warze abgetragen ist oder abfällt.

Anwendungsdauer: ca. 4–6 Wochen.

Die maximale tägliche Dosis für Erwachsene von 2 g darf nicht länger als 1 Woche angewendet werden. Für Kinder darf die Tagesdosis von 0,2 g nicht überschritten werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Salicylsäure, Salicylate, Milchsäure oder andere Bestandteile von Clabin plus
- Anwendung bei Säuglingen
- Anwendung bei Patienten mit Niereninsuffizienz
- Regelmäßige Behandlung großer Hautflächen bei Patientinnen, die stillen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nicht mit Augen und Schleimhäuten in Berührung bringen.

Nicht im Gesicht oder Genitalbereich anwenden.

Im Zweifelsfall ist der Arzt aufzusuchen.

Warzen sind übertragbar! Um eine Infektionsausbreitung zu verhindern, sollte das eigene Handtuch nie zur Mitbenutzung an andere weitergegeben werden. Bei Vorhandensein von Fußwarzen nicht barfuß gehen.

Vorsicht, leicht entflammbar.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Salicylsäure kann die Permeation lokal applizierter Arzneimittel verstärken. Die resor-

bierte Salicylsäure verzögert den Abbau von Methotrexat und verstärkt die Wirkung von Sulfonylharnstoffen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Clabin plus darf in der Schwangerschaft nur kleinflächig (Fläche kleiner als 5 cm²) angewendet werden (s. auch 5.3).

Clabin plus darf nicht an der stillenden Brust angewendet werden. Die zufällige Aufnahme von Clabin plus durch den Säugling durch Kontakt mit der behandelten Körperstelle muss vermieden werden. Sollte der Arzt eine regelmäßige Behandlung großer Hautflächen mit Clabin plus für notwendig halten, so ist frühzeitig abzustellen, da Risiken wegen mangelnder Entgiftung bei Neugeborenen nicht auszuschließen sind.

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

Nicht zutreffend.

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)

Gelegentlich leichtes und bei häufigerem Auftragen auch stärkeres Brennen besonders auf der die Warze umgebenden gesunden Haut. Im Fall übermäßiger Reizung sollte die Behandlung zwischenzeitlich unterbrochen und nach Abklingen der Reaktion wieder aufgenommen werden.

Ferner sind in sehr seltenen Fällen beschrieben worden: allergische Kontaktdermatitis, Teleangiectasien, braune Flecken, Photosensibilisierung, Dermatitis, Verdünnung der Epidermis, Pigmentierung, Depigmentierung.

4.9 Überdosierung

Es wurden bislang keine Fälle von Überdosierung berichtet: siehe 5.3.

Gegenmaßnahmen

Nicht erforderlich wegen der stets nur punktuellen Auftragung kleiner Mengen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Keratolytikum

ATC-Code: D02AF

Salicylsäure besitzt einen keratoplastischen Effekt, der in einer Lockerung des Zusammenhaltes der Hornschichtzellen und einer Ablösung von Korneozyten besteht. Dieser Effekt kommt vermutlich durch die direkte Einwirkung der Salicylsäure auf die Interzellularsubstanz zustande.

Die Zellproliferation wird durch Salicylsäure nicht beeinflusst. Salicylsäure wird aufgrund ihrer keratoplastischen Eigenschaften zur Behandlung von Krankheiten eingesetzt, die mit einem verstärkten Zusammenhalt

der Hornschichtzellen und damit einer Hyperkeratose einhergehen.

Die Substanz ist antimikrobiell wirksam. Das breite Angriffsspektrum erstreckt sich auf humanpathogene und saprophytäre Bakterien in gleicher Weise wie auf Dermatophyten und Hefepilze. Die minimalen Hemmkonzentrationen liegen bei max. 0,5%. Salicylsäure besitzt einen entzündungshemmenden Effekt, der mit Hilfe des Vasokonstriktionstests, des UV-Erythemtests, des Epidermishyperplasiehemmtests und durch Tests zur Erfassung der antiexsudativen Wirkung nachgewiesen werden kann. Neben einer allgemein entzündungshemmenden Wirkung scheint Salicylsäure über eine prostaglandinsynthesehemmende Wirkung zu verfügen.

Milchsäure wirkt in höheren Konzentrationen ätzend. Als Bestandteil der „Natural Moisturizing Factors“ stellt sie eine stark hygroskopische Substanz dar, die den Wassergehalt des Stratum corneum und seine Dehnbarkeit erhöht.

Es findet eine relativ starke Adsorption der Milchsäure am Stratum corneum statt.

Milchsäure ist ebenso wie verschiedene andere Alpha-Hydroxysäuren keratoplastisch wirksam.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Salicylsäure wird von der Haut leicht und schnell resorbiert. Die Penetration nimmt bei erhöhtem Hydratationsgrad der Haut zu. Niedrige und hohe pH-Werte begünstigen die Absorption der Salicylsäure, bei mittlerem pH (5–7) ist sie geringer. Nach der perkutanen Resorption verteilt sich die Salicylsäure auf den Extrazellulärraum.

Die Halbwertszeit der Salicylsäure im Blut liegt zwischen 2,5 und 4 Stunden. Sie wird stark vom pH-Wert beeinflusst. Ca. 50–80% des im Blut vorhandenen Salicylates ist an Albumin gebunden.

Hauptmetaboliten sind Salicylursäure und Glucuronide. Möglicherweise ist auch die Haut an der Glucuronidbildung beteiligt. Die Ausscheidung der Salicylursäure und ihrer Metaboliten erfolgt vorwiegend renal.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute und chronische Toxizität

Die mögliche toxische Wirkung großer Mengen systemisch angewandter Salicylsäure ist allgemein bekannt. Bereits therapeutische Dosen von 8–12 g – der entsprechende Plasmaspiegel beträgt 20–30 mg/dl –, wie sie zur Behandlung der Arthritis angewandt werden, führen zu leichten Vergiftungserscheinungen, wie Nausea, Erbrechen, Magenschmerzen, Schwindel und Ohrensausen mit verminderter Hörfähigkeit. Bei höheren Dosen – die tödliche Dosis liegt bei oraler Aufnahme als Einzeldosis eventuell schon bei 30–40 g, entsprechend einer Plasmakonzentration von ca. 40 mg/dl – kommt es zu Atemnot und tiefer Atmung vom azidotischen Typus, wie beim Coma diabeticum, ferner zu starkem Schwitzen, eventuell auch zu anhaltendem Erbrechen, Unruhe, Reizbarkeit und Verwirrtheit, die bald einer Somnolenz weichen.

Eine toxische Wirkung infolge perkutaner Resorption der Salicylsäure ist bei Verwendung des Präparates nicht zu erwarten, weil einerseits in der Regel nicht mehr als 1–2 ml

appliziert werden, was bei 100%-iger Resorption nur zu einem Plasmaspiegel von 3,3 mg/dl führen würde. Selbst bei Anwendung des gesamten Präparates (15 ml) wäre theoretisch ein maximaler Plasmaspiegel von 25 mg/dl zu erwarten, der in der Regel keine schweren Vergiftungserscheinungen bewirkt. Milchsäure hat als physiologische Substanz bei der vorliegenden geringen potentiellen Resorption keine toxikologische Bedeutung.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

In-vitro- und In-vivo-Tests mit Salicylsäure zeigten keine mutagenen Wirkungen. Langzeituntersuchungen auf ein tumorerzeugendes Potential von Salicylsäure liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

Salicylate haben 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 und chronische Toxizität*).

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Elastisches Collodium (bestehend aus Ethanol, Ether, Pyroxylin, Kolophonium, Rizinusöl).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit


3 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch: 4 Monate.

6.4 Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Nicht über 25 °C lagern. Vorsicht, leicht entflammbar! Von offenem Feuer fernhalten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flasche mit 15 ml  Lösung zur Anwendung auf der Haut.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Deutsche Chefaro Pharma GmbH
Postfach 320255
40417 Düsseldorf
Hausadresse:
Derendorfer Allee 6
40476 Düsseldorf
Telefon: (0211) 22 978-100
Telefax: (0211) 22 978-150

8. Zulassungsnummer

19796.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

22.05.1995/08.06.2005

10. Stand der Information

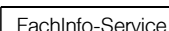
09/2011

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH



Postfach 11 01 71

10831 Berlin