

Fachinformation
(Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)

Salicylvaseline 2% Lichtenstein
Salicylvaseline 5% Lichtenstein
Salicylvaseline 10% Lichtenstein

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Salicylvaseline 2% Lichtenstein
Salicylvaseline 5% Lichtenstein
Salicylvaseline 10% Lichtenstein
Salbe

Wirkstoff: Salicylsäure

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Salicylvaseline 2% Lichtenstein:	100 g Salbe enthalten	2 g Salicylsäure
Salicylvaseline 5% Lichtenstein:	100 g Salbe enthalten	5 g Salicylsäure
Salicylvaseline 10% Lichtenstein:	100 g Salbe enthalten	10 g Salicylsäure.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe
Anwendung auf der Haut

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Ablösung von Korneozyten, z. B. bei Psoriasis und hyperkeratotischen Ekzemformen

Salicylvaseline 5% bzw. 10% Lichtenstein zusätzlich: Hyperkeratosen, z. B. Clavus, Kallus

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Salicylvaseline 2% bzw. 5% bzw. 10% Lichtenstein wird 1-2mal täglich auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen.

Bei Erwachsenen darf an einem Tag höchstens 2 g Salicylsäure (entsprechend 100 g Salicylvaseline 2% Lichtenstein bzw. 40 g Salicylvaseline 5% Lichtenstein bzw. 20 g Salicylvaseline 10% Lichtenstein) angewendet werden.

Bei Kindern darf eine Tagesdosis von 0,2 g Salicylsäure (entsprechend 10 g Salicylvaseline 2% Lichtenstein bzw. 4 g Salicylvaseline 5% Lichtenstein bzw. 2 g Salicylvaseline 10% Lichtenstein) nicht überschritten werden.

Die Behandlungsdauer beträgt in der Regel 3 - 4 Tage.

Die Entfernung von Hühneraugen und Hornschwielen wird durch ein warmes Fußbad gefördert.

Bei Hühneraugen und Hornschwielen kann die Behandlung erforderlichenfalls wiederholt werden.

Bei Anwendung der täglich maximal zulässigen Menge darf eine Anwendungsdauer von 1 Woche nicht überschritten werden.

4.3 Gegenanzeigen

Salicylvaseline 2% bzw. 5% bzw. 10% Lichtenstein darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen Salicylsäure, Salicylate oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

Salicylvaseline 2% bzw. 5% bzw. 10% Lichtenstein darf nicht mit Schleimhäuten in Berührung kommen, insbesondere ist ein Kontakt mit den Augen zu vermeiden.

Salicylsäure 5% bzw. 10% Lichtenstein darf nicht bei Säuglingen angewendet werden.

Salicylvaseline 2% bzw. 5% bzw. 10% Lichtenstein darf bei stillenden Müttern nicht im Brustbereich angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die perkutane Resorption kann u.a. bei psoriatischer Erythrodermie bzw. bei Dermatosen, die mit entzündlichen oder erosiven Veränderungen der Haut einhergehen, erhöht sein.

Salicylvaseline 2% Lichtenstein sollte nicht bei Säuglingen angewendet werden, ausgenommen eine kleinflächige Behandlung (unter 10% Körperoberfläche) höchstens bis zu 1 Woche.

Salicylvaseline 2% bzw. 5% bzw. 10% Lichtenstein sollte bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion nur in Ausnahmefällen kleinflächig auf einer Körperfläche von maximal 10 cm² höchstens bis zu 3 Tagen angewendet werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung im Genital- oder Analbereich mit Kondomen kann es aufgrund des enthaltenen Vaselins und Paraffins zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Salicylsäure kann die Permeation anderer lokal applizierter Arzneimittel verstärken.

Die resorbierte, systemisch verfügbare Salicylsäure kann die Toxizität von Methotrexat erhöhen und die hypoglykämische Wirkung von Sulfonylharnstoffen verstärken.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Salicylvaseline 2% Lichtenstein sollte in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, ausgenommen eine kleinflächige Anwendung (Fläche kleiner als 5 cm²).

Salicylvaseline 5% bzw. 10% Lichtenstein sollte in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, ausgenommen eine kleinflächige Anwendung (Fläche kleiner als 5 cm²) bei Hühneraugen und Hornschwielen.

Stillzeit

Salicylvaseline 2% bzw. 5% bzw. 10% Lichtenstein darf bei stillenden Müttern nicht im Brustbereich angewendet werden. Die zufällige Aufnahme von Salicylsäure durch den Säugling durch Kontakt mit der behandelten Körperstelle muss vermieden werden.

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

Salicylvaseline 2% bzw. 5% bzw. 10% Lichtenstein 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

Selten: lokale Hautreizungen (Brennen und Rötung) auf.
Nicht bekannt: Kontaktallergien.

4.9 Überdosierung

Da bei einer perkutanen Salicylsäureanwendung kaum Serumspiegel über 5 mg/dl erreicht werden, sind Salicylsäure-Intoxikationen bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Salicylvaseline 2% bzw. 5% bzw. 10% Lichtenstein 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 Serum-Salicylatspiegeln und der klinischen Symptomatik. Gegebenenfalls sollte die Beratung eines Informationszentrums für Vergiftungsfälle in Anspruch genommen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Keratoplastisch wirkender Stoff
ATC-Code: D11AF01

Salicylsäure-haltige Zubereitungen bewirken bei lokaler Anwendung auf der Haut eine Auflösung der interzellulären Kittsubstanzen mit nachfolgender Ablösung der Kerneozyten 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 eine 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 - 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 Gentsinsäure 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 – 30 Stunden ansteigen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) 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 Auftragsfläche, der Behandlungsdauer, der Behandlungshäufigkeit und dem dermatologischen Krankheitsbild. Erst bei Serumwerten über 30 mg/dl ist mit Intoxikationssymptomen zu rechnen (s. Abschnitt 4.9).

b) Chronische Toxizität

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

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

In der umfangreichen wissenschaftlichen Literatur findet sich kein relevanter Hinweis auf eine mutagene Wirkung von Salicylsäure.

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potential von Salicylsäure liegen nicht vor.

d) Reproduktionstoxikologie

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

Weißes Vaseline, dickflüssiges Paraffin.

6.2 Inkompatibilitäten

Zwischen Salicylsäure und einer Reihe von Wirk- und Hilfsstoffen, wie z. B. Campher, Ethacridinsalzen, Gelatine, Jod, Jodide, 2-Naphthol, Polyethylenglycol, Resorcin, Zinkoxid sind Inkompatibilitäten bekannt, die Einfluss auf die Wirkstofffreisetzung haben können.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 200 g Salbe

7. INHABER DER ZULASSUNG

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (0180) 2 02 00 10*

Telefax: (0180) 2 02 00 11*

Mitvertrieb

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Salicylvaseline 2% Lichtenstein	6854848.01.00
Salicylvaseline 5% Lichtenstein	6854848.00.00
Salicylvaseline 10% Lichtenstein	6854848.02.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 02.01.1997
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 15.03.2002

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

* 0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).