

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Solco-Derman®
Lösung zur Anwendung auf der Haut

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

1 Ampulle mit 0,2 ml Lösung
8,2 mg Essigsäure 99 %, 11,5 mg Oxalsäure $\times 2 \text{H}_2\text{O}$, 116,1 mg Salpetersäure 70 %, 0,9 mg Milchsäure 90 % und 0,0095 mg Kupfer(II)nitrat $\times 3 \text{H}_2\text{O}$.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Solco-Derman® ist eine klare, farblose Lösung zur Anwendung auf der Haut.

4. KLINISCHE ANGABEN

Dermatikum/Warzenmittel

4.1 Anwendungsgebiete

Solco-Derman® wird für die topische Behandlung von *Verrucae vulgares* und *Verrucae plantares* angewendet.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Solco-Derman® ist zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Die erste Anwendung von Solco-Derman® sollte stets vom Arzt bzw. durch medizinisch geschultes Personal durchgeführt werden. Anschließend kann die Anwendung von entsprechend angewiesenen Patienten selbst zu Hause erfolgen.

Solco-Derman® entspricht einer Säurelösung und ist devitalisierend. Daher sollte Solco-Derman® streng begrenzt auf Warzen angewendet werden. Falls gesunde Haut mit Solco-Derman® benetzt wird, ist diese sofort mit einem feuchten Tupfer abzuwischen.

In jeder Packung von Solco-Derman® befinden sich 2 Applikationshilfen: Die Glas-kapillaren dienen zum Entnehmen und zum Auftragen der Lösung. Mit dem abgeschrägten Ende der Kunststoffstäbchen wird die Lösung nach der Applikation in das Warzen-gewebe eingearbeitet.

Die Anzahl der gleichzeitig behandelten Warzen sollte 2–3 und deren Gesamtfläche 2–3 cm² nicht überschreiten. Falls eine größere Anzahl von Warzen zu behandeln ist, sollte dies in mehreren Sitzungen in Abständen von ca. 4 Wochen erfolgen.

Für jede Behandlung ist eine frisch geöffnete Ampulle zu verwenden. Die Lösung verliert ihre Wirksamkeit, wenn sie über einen Zeitraum von mehreren Stunden offen stehen bleibt.

Die Anwendungshäufigkeit richtet sich nach der Größe, Dicke und Lokalisation der Warze. Meist genügen 2 Behandlungssitzungen; sehr stark verhornte *Verrucae plantares* können mehr als 2 Behandlungssitzungen erfordern.

Solco-Derman® kann auch bei Schwangeren angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Solco Derman® ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen geeignet.

Art der Anwendung:**I. Vorbehandlung**

Vor dem Auftragen von Solco-Derman® empfiehlt es sich, die zu behandelnde Warze mit Alkohol zu reinigen. Bei stark verhornten Hautveränderungen kann die Hornschicht vor der Applikation teilweise abgetragen werden.

II. Öffnen der Ampulle

Durch leichtes Schütteln und Klopfen fließt die evtl. in der Spitze der Ampulle befindliche Lösung in den unteren Ampullenenteil ab. Anschließend wird der Ampullenhals an der Strichmarkierung abgebrochen. Die geöffnete Ampulle kann aufrecht in die Vertiefung des Kunststoff-Aufbewahrungsteils gestellt werden.

III. Auftragen der Lösung

Die Glaskapillare kurz in die Lösung eintauchen; sie füllt sich von selbst mit einer bestimmten Menge Lösung. Die gefüllte Glaskapillare streng begrenzt auf die Warze von der Mitte zum Rand hin- und herbewegen, damit sich die Lösung auf der Warzenoberfläche gleichmäßig verteilt. Es soll nur soviel Lösung aufgetragen werden, wie das Warzengewebe aufnimmt. Dabei ist zu beachten, dass nicht zu große Mengen appliziert werden, da es bei fehlerhafter Anwendung zu Läsionen des darunter liegenden Gewebes kommen kann.

Nach der Applikation wird die Lösung mit dem abgeschrägten Ende des Kunststoffstäbchens durch sanftes mechanisches Drücken in das Warzengewebe eingearbeitet. In den nächsten 3–5 Minuten bildet sich eine weiß-graue bis gelbliche Verfärbung. Gleichzeitig verspürt der Patient meist ein „Wärmegefühl“ oder „leichtes Brennen“. Kommt es zu keiner einheitlichen Verfärbung, so war die Behandlung nicht ausreichend. Es sollte noch einmal Solco-Derman® appliziert werden, bis die beschriebene Verfärbung auftritt.

Die maximale Behandlungszeit von 15 Minuten bei *Verrucae vulgares* und 30 Minuten bei *Verrucae plantares* sollte nicht überschritten werden.

Beim Auftreten von Schmerzen muss die Behandlung sofort abgebrochen werden. Spülen Sie die Warzenoberfläche mehrere Minuten lang mit Wasser ab.

IV. Nachkontrolle

Nach 3–6 Tagen wird die Warze mumifiziert und in eine trockene, braune Kruste (Schorfruste) umgewandelt. Ist die Mumifizierung nicht vollständig, sollte nach 4–6 Tagen eine Nachbehandlung erfolgen. Sie sollte nicht länger als 5 Minuten dauern.

Die Schorfruste sollte nicht abgelöst werden, sie fällt spontan nach ca. 1 Monat ab. Nach dem Abfallen des Schorfes wird die betroffene Hautstelle nach ca. 1 Monat nochmals untersucht. Die Behandlung ist abgeschlossen, wenn kein pathologisches Gewebe mehr sichtbar ist.

V. Andere wichtige Hinweise bei der Anwendung

Die Schorfbildung kann durch tägliches Betupfen der behandelten Warze mit Alkohol beschleunigt werden.

Nach dem Waschen, Baden oder Duschen sollte die behandelte Hautfläche nicht trocken gerieben, sondern leicht abgetupft werden.

Der behandelte Hautbezirk sollte bis zur vollständigen Abheilung (ca. 2–4 Monate) wegen der Möglichkeit einer starken Pigmentierung vor direkter Sonnen- oder UV-Strahlung geschützt werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe (Essigsäure 99 %; Oxalsäure $\times 2 \text{H}_2\text{O}$; Salpetersäure 70 %; Milchsäure 90 % oder Kupfer(II)nitrat $\times 3 \text{H}_2\text{O}$).
- Maligne Hautveränderungen und solche Hautveränderungen, bei denen ein Verdacht auf Malignität nicht zweifelsfrei ausgeräumt werden kann.
- Warzen im Gesichtsbereich, an den Übergangszonen zur Schleimhaut und im Anogenitalbereich
- Entzündete Warzen
- Bekannte Neigung zu ausgeprägter Narbenbildung
- Sommersprossen und Keloide

Die Anzahl der gleichzeitig behandelten Warzen sollte 2–3 und deren Gesamtfläche 2–3 cm² nicht überschreiten. Falls eine größere Anzahl von Warzen zu behandeln ist, sollte dies in mehreren Sitzungen in Abständen von ca. 4 Wochen erfolgen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Solco-Derman® entspricht einer starken Säurelösung und wirkt devitalisierend. Eine unsachgemäße Behandlung mit Solco-Derman® (vor allem die Applikation von zu großen Mengen) kann zu Hautverletzungen und zu Läsionen des darunter liegenden Gewebes führen. Eine versehentliche Benetzung der gesunden Haut muss sofort mit einem feuchten Tupfer abgewischt werden. Sollte Solco-Derman® versehentlich in das Auge gelangen, ist dies sofort mit reichlich Wasser, besser jedoch mit 1%iger Natriumhydrogencarbonat-Lösung zu spülen und sofort ein Augenarzt zu konsultieren.

Warzen an den Hautarealen mit dünner Epidermis sind im Therapieverlauf öfter zu kontrollieren, gegebenenfalls sollte Solco-Derman® weniger dosiert werden.

Mit anderen Arzneimitteln vorbehandelte Warzen sind mit Vorsicht zu behandeln.

Bei vorausgegangener Probeexzision ist mit der Anwendung von Solco-Derman® ca. 2 Wochen zu warten, um eventuell stärkeres Brennen zu vermeiden.

Das Anlegen eines Okklusivverbandes während der Behandlung wird nicht empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Kontrollierte oder adäquat dokumentierte Studien zur Anwendung von Solco-Derman® während der Schwangerschaft sind nicht verfügbar. Auch adäquate präklinische Studien zur Reproduktionstoxizität liegen nicht vor. Aufgrund der Zusammensetzung von Solco-Derman®, seiner kurzen und lokal begrenzten Anwendung sowie seiner vernachlässigbaren systemischen Absorption wird eine bestimmungsgerechte Anwendung von Solco-Derman® während der Schwangerschaft und Stillzeit als harmlos betrachtet.

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

Solco-Derman® hat keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit Maschinen zu bedienen. Hierzu wurden keine relevanten Studien durchgeführt.

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)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Hautreaktionen (z. B. Pigmentierungsstörungen)

Häufigkeit nicht bekannt: Hautnekrosen, Hautläsionen)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Reaktion an der Applikationsstelle (z. B. Brennen, Schmerzen, Erythem)

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

Selten: Narben

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, 53175 Bonn, Webseite www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Falls gesunde Haut mit Solco-Derman® benetzt wird, ist diese sofort mit einem feuchten Tupfer abzuwischen.

Bei starker Umgebungsreaktion oder bei Juckreiz kann eine Steroid-haltige Creme oder eine anästhesierende Salbe aufgetragen werden.

Sollte Solco-Derman® versehentlich in das Auge gelangen, ist dies sofort mit reichlich Wasser, besser jedoch mit 1%iger Natrium-

hydrogenkarbonat Lösung zu spülen und sofort ein Augenarzt zu konsultieren.

Die Therapie versehentlicher Ingestion entspricht den allgemeinen Maßnahmen bei Säurevergiftungen: Möglichst sofortiges Trinken großer Wassermengen und Einweisung in die Klinik. Die Anwendung exzessiver Mengen von Solco-Derman® kann zur Bildung von Ulzerationen führen, die als einfache Verletzungen behandelt werden können.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatikum/Warzenmittel

ATC-Code: D11AF

Solco-Derman® ist eine stark ätzende Lösung. Säureionen und Nitratreduktionsprodukte bewirken bei lokaler Anwendung von Solco-Derman® eine schnelle Devitalisierung und Fixierung des behandelten pathologisch veränderten Gewebes. Die Fixierung kann mit einer Osmiumfixierung von Gewebe für histologische Untersuchungen verglichen werden. Die Wirkung von Solco-Derman® ist lokal begrenzt auf den Applikationsort. Zunächst ist eine Verfärbung der Haut hin zu einem grau-weißlichen oder gelblichen Ton zu beobachten. Das in dieser Art devitalisierte Gewebe trocknet aus, nimmt einen tief braunen Farbton an und wird fester. Innerhalb mehrerer Tage oder Wochen fällt das schuppige Gewebe ab. Der Heilungsverlauf ist rasch und Komplikationen wie Sekundärinfektionen oder große Narben treten selten auf.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Das Präparat ist klinisch keinesfalls zum Auftragen auf die normale Haut vorgesehen. Der Zweck seiner Anwendung besteht in einer Kauterisierung und damit Devitalisierung pathologisch veränderten Hautareals. Im Augenblick der erfolgten Devitalisierung des Gewebes, die sehr schnell abläuft, liegen an der Applikationsstelle derart andere Bedingungen vor, dass eine nennenswerte Resorption der einzelnen Wirkstoffe zumindest in hohem Maße eingeschränkt, wenn nicht gar gänzlich unmöglich ist. Die bei der therapeutischen Anwendung von Solco-Derman® benötigten Dosen sind so gering, dass eine systemische Wirkung ausgeschlossen werden kann.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Der Haupteffekt des Präparates besteht darin, lebende Zellen, mit denen es in Berührung kommt, zu devitalisieren. Bei oraler Verabreichung im Tierversuch kommt es zu blutenden Erosionen der Speiseröhre und des Magens. Bei parenteraler Applikation treten lokale Nekrosen auf. Es ist daher wenig sinnvoll, eine systemische Toxizität bzw. eine LD₅₀ bei oraler oder parenteraler Anwendung zu bestimmen.

Die üblichen toxischen Irritations- und Sensibilisierungstests neuer Mittel auf gesunder Haut sind für Solco-Derman® ebenfalls ungeeignet.

Lediglich die Reaktion des Gewebes, das die behandelte Stelle umgibt, erlaubt eine Aussage über die lokale Verträglichkeit.

Tierexperimentelle Untersuchungen und die vorliegenden klinischen Erfahrungen lassen eine sehr geringe lokale Umgebungsreaktion erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Solco-Derman® ist 2 Jahre haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 5 Ampullen zu je 0,2 ml Lösung sowie 5 Kunststoffstäbchen und 10 Glaskapillaren.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Für jede Behandlung ist eine frisch geöffnete Ampulle zu verwenden. Die Lösung verliert ihre Wirksamkeit, wenn sie über einen Zeitraum von mehreren Stunden offen stehen bleibt.

Entsorgung von angebrochenen Ampullen:

Die Lösung entspricht einer starken Säure, daher diese nicht in den Abfall werfen, sondern die Ampulle unter fließendem Wasser entleeren und anschließend wegwerfen (Altglas).

7. INHABER DER ZULASSUNG

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstr. 1
D-61352 Bad Homburg
Tel.: (06172) 888-01
Fax: (06172) 888-2740
Email: medinfo@medapharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6259.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

24.09.1985/21.12.2000

10. STAND DER INFORMATION

09.2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt