

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **SQUAMASOL<sup>®</sup> 10% Gel**

Wirkstoff: Salicylsäure

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist SQUAMASOL<sup>®</sup> Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von SQUAMASOL<sup>®</sup> Gel beachten?
3. Wie ist SQUAMASOL<sup>®</sup> Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SQUAMASOL<sup>®</sup> Gel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist SQUAMASOL<sup>®</sup> Gel und wofür wird es angewendet?**

SQUAMASOL<sup>®</sup> Gel enthält den Wirkstoff Salicylsäure und ist ein Schälmittel (Keratolytikum) zur Behandlung von Erkrankungen der Kopfhaut.

SQUAMASOL<sup>®</sup> Gel ist geeignet zur Lösung von Schuppen und Krusten bei Kopfhauterkrankungen wie Psoriasis (Schuppenflechte) des Kopfes, Dermatitis seborrhoides capitis (Schuppenekzem der Kopfhaut) und Pityriasis sicca (kleieförmige, trockene Schuppung).

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von SQUAMASOL® Gel beachten?

SQUAMASOL® Gel darf nicht angewendet werden,

- wenn bei Ihnen eine nachgewiesene Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Salicylsäure oder gegen einen der sonstigen Bestandteile vorliegt.

Kinder bis zum 12. Lebensjahr wie auch Patienten mit Niereninsuffizienz sollten von der Behandlung ausgenommen werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie SQUAMASOL® Gel anwenden.

Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen, auch beim Ausspülen des Gels aus den Haaren.

### **Anwendung von SQUAMASOL® Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln:**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

### **Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit SQUAMASOL® Gel beeinflusst werden:**

Salicylsäure kann bei gleichzeitiger Anwendung anderer örtlich aufzutragender Arzneimittel deren Aufnahme in die Haut verstärken.

Bei gleichzeitiger Anwendung von SQUAMASOL® Gel und anderen im Körper wirkenden Arzneimitteln kann die ins Blut aufgenommene (resorbierte) Salicylsäure die blutzuckersenkende Wirkung von Sulfonylharnstoffen (orale Antidiabetika/Blutzuckersenkler) verstärken bzw. die schädliche Wirkung (Toxizität) von Methotrexat (Zytostatikum/Tumorstadiumshemmstoff) erhöhen.

### **Schwangerschaft**

Eine Behandlung mit SQUAMASOL® Gel sollte während der Schwangerschaft - insbesondere in den letzten drei Monaten - unterbleiben, da Salicylsäure die Wehentätigkeit hemmen 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.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

SQUAMASOL® Gel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **SQUAMASOL® Gel enthält Butylhydroxytoluol, Propylenglycol und Macrogolglycerolricinoleat**

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

Propylenglycol und Macrogolglycerolricinoleat können Hautreizungen hervorrufen.

### 3. Wie ist SQUAMASOL® Gel anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre:

Soweit von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, wird SQUAMASOL Gel zwei- bis dreimal wöchentlich angewendet. Zur Behandlung des gesamten Kopfes sind 10 g Gel ausreichend. Sind nur einzelne Herde betroffen, so sind diese gezielt mit entsprechend geringerer Menge zu behandeln. Bei sehr starken Schuppen und Krusten kann die Behandlung kurzfristig mit einer täglichen Anwendung eingeleitet werden. Bei trockener und empfindlicher Kopfhaut empfiehlt es sich, die Anwendungshäufigkeit auf eine 1-2 malige wöchentliche Anwendung zu reduzieren, um örtliche Reizerscheinungen zu vermindern.

Tragen Sie SQUAMASOL® Gel vorsichtig direkt auf die trockene oder angefeuchtete Kopfhaut auf und massieren Sie es leicht ein. Gegebenenfalls ist das Haar vorher zu scheiteln. Die Einwirkzeit von SQUAMASOL® Gel sollte mindestens 10 Minuten betragen, kann jedoch je nach Schweregrad der Schuppen- und Krustenbildung auf maximal 30 Minuten ausgedehnt werden. Danach wird SQUAMASOL® Gel mit warmem Wasser ausgespült. Bei trockener und empfindlicher Kopfhaut empfiehlt es sich, die Anwendungsdauer auf 10 Minuten zu beschränken.

Zum Auftragen auf die Kopfhaut.

Die Anwendung sollte kurmäßig über einen Zeitraum von mindestens 3 bis 4 Wochen erfolgen. Zur Aufrechterhaltung des Behandlungserfolges empfiehlt sich die Weiterbehandlung in längeren Zeitabschnitten (einmal wöchentlich oder vierzehntägig).

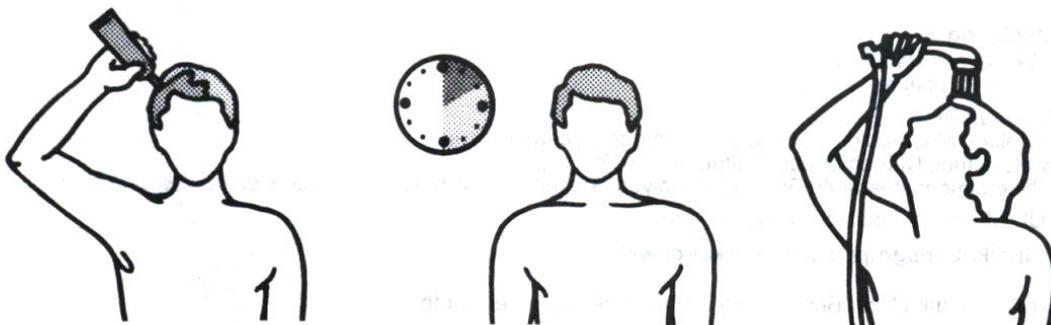
Die Häufigkeit der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere des Krankheitsbildes sowie nach der Hautreaktion.

Folgende Maßnahmen können Sie ergreifen, um Reizungen von Gesicht und Augen zu verhindern:

1. Auftragen

2. Einwirken lassen

3. Ausspülen



1. Tragen Sie SQUAMASOL® Gel vorsichtig direkt auf die trockene oder angefeuchtete Kopfhaut auf und massieren Sie es leicht ein.

2. Nach dem Auftragen und Einmassieren sollten Sie Ihre Hände gründlich waschen.

3. SQUAMASOL® Gel lässt sich ohne Schwierigkeiten einfach von der Kopfhaut und aus den Haaren spülen. Verhindern Sie beim Ausspülen durch Neigen des Kopfes nach hinten den Kontakt mit den Augen und, soweit möglich, mit dem Gesicht.

**Wenn Sie eine größere Menge SQUAMASOL® Gel angewendet haben als Sie sollten**

Bei der Anwendung können Hautreizungen auftreten. Verringern Sie dann die Anzahl der Anwendungen und befragen Sie Ihren behandelnden Arzt zum weiteren Vorgehen.

**Wenn Sie die Anwendung von SQUAMASOL® Gel vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von SQUAMASOL® Gel abbrechen:**

Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt die weitere Vorgehensweise, da der Behandlungserfolg gefährdet ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

Bei sehr trockener und empfindlicher Kopfhaut können gelegentlich Reizerscheinungen wie Rötung, Spannungsgefühl, Brennen und/oder Juckreiz der Kopfhaut auftreten.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

In seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. In seltenen Fällen kann Salicylsäure bereits bestehende Magenbeschwerden verstärken.

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)

Sehr selten können Kontaktallergien auftreten.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist SQUAMASOL® Gel aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch ist das Arzneimittel 24 Monate verwendbar, nicht jedoch über das Verfalldatum hinaus.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was SQUAMASOL® Gel enthält**

Der Wirkstoff ist Salicylsäure. 1 g Gel enthält 100 mg Salicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Butylhydroxytoluol, Macrogol-7-glycerolcocoat, Macrogolglycerolricinoleat, Macrogol-5-oleyl-ether, Natriumdodecylsulfat, gelbes Wachs, natives Rizinusöl, Glycerolmonostearat 40-55, Propylenglycol, Palmitoylascorbinsäure, Citronensäure, Parfumöl Rosemary

### **Wie SQUAMASOL® Gel aussieht und Inhalt der Packung:**

Opales, gelb-beiges Gel zum Auftragen auf die Kopfhaut.

SQUAMASOL® Gel ist in Tuben mit 50 g (N42) erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

ICHTHYOL-GESELLSCHAFT  
Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.) KG  
Sportallee 85  
22335 Hamburg  
Tel.: 040-50714-0  
Fax: 040-50714-110  
E-Mail: info@ichthyol.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Februar 2014 überarbeitet.