

Beschriftungsentwurf für die äussere Umhüllung

Beschriftung des Etiketts:

Gebrauchsinformation

Salicylvaseline 10% Lichtenstein

Wirkstoff: Salicylsäure

200 g Salbe

Zum Auftragen auf die Haut

Hornhautlösendes Mittel

Anwendungsgebiete:

Hühneraugen, Hornschwielen, Abschuppung von Hornzellen, z. B. bei Schuppenflechte (Psoriasis) und stark verhornenden Ekzemformen.

Gegenanzeigen:

Überempfindlichkeit gegen Salicylsäure, Salicylate oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels. Salicylvaseline 10% Lichtenstein sollte nicht bei Säuglingen angewendet werden. Bei Kindern darf eine Tagesdosis von 0,2 g Salicylsäure (entspricht 2 g Salicylvaseline 10% Lichtenstein) nicht überschritten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen:

Salicylvaseline 10% Lichtenstein darf nicht mit Schleimhäuten in Berührung kommen, insbesondere ist ein Kontakt mit den Augen zu vermeiden. Die Durchlässigkeit der Haut für Salicylsäure kann u. a. bei Hauterkrankungen, die mit Rötungen und Entzündungen (z. B. psoriatische Erythrodermie) oder mit oberflächlichen nässenden Veränderungen der Haut einhergehen, erhöht sein.

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.

Salicylvaseline 10% Lichtenstein sollte bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) nur in Ausnahmefällen kleinflächig (behandelte Körperfläche maximal 10 cm²) höchstens bis zu 3 Tagen angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Salicylsäure kann die Durchlässigkeit der Haut für andere lokal angewendete Arzneimittel verstärken. Die durch die Haut aufgenommene Salicylsäure kann die unerwünschten Wirkungen von Methotrexat und die blutzuckersenkende Wirkung oraler Antidiabetika vom Sulfonylharnstoff-Typ verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit:

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

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Salicylvaseline 10% Lichtenstein 1 – 2mal täglich auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen. Bei Erwachsenen darf an einem Tag höchstens 2 g Salicylsäure (entsprechend 20 g Salicylvaseline 10% Lichtenstein) angewendet werden. Bei Kindern darf eine Tagesdosis von 0,2 g Salicylsäure (entsprechend 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 von 20 g Salicylvaseline 10% Lichtenstein bei Erwachsenen bzw. 2 g Salicylvaseline 10% Lichtenstein bei Kindern darf eine Anwendungsdauer von 1 Woche nicht überschritten werden. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Nebenwirkungen:

Selten treten lokale Hautreizungen (Brennen und Rötung) auf. In Einzelfällen kann es bei Kontakt mit dem Arzneimittel zu allergischen Hautreaktionen kommen. Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die hier nicht aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Aufbewahrung:

Nicht über +25°C, vor Licht geschützt und gut verschlossen aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Haltbarkeit nach Anbruch: 8 Wochen.

Arzneimittel nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Zusammensetzung:

1 g Salbe enthält 0,1 g Salicylsäure.

Sonstige Bestandteile: Dickflüssiges Paraffin, weißes Vaseline.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Winthrop Arzneimittel GmbH, Urmitzer Straße 5, 56218 Mülheim-Kärlich

Stand: August 2009

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 6854848.02.00

Ch.-B.

verwendbar bis

Dosierfeld