

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Lygal[®] Kopfsalbe N 3%
Wirkstoff: Salicylsäure

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Salbe enthält 30 mg Salicylsäure (Ph. Eur.)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Weißliche bis leicht gelbliche Salbe zum Auftragen auf die Kopfhaut

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Abschuppung von Hornzellen, z. B. bei Psoriasis des behaarten Kopfes und bei Kopfschuppen

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Lygal Kopfsalbe N 3% wird 1-mal täglich auf die erkrankte Kopfhaut aufgetragen. Die maximale tägliche Dosis für Erwachsene von 2 g Salicylsäure (entspricht ca. 67 g Salbe) darf nicht länger als eine Woche angewendet werden. Für Kinder darf die maximale Tagesdosis 0,2 g Salicylsäure (entspricht ca. 7 g Salbe) nicht überschritten werden.

Die Haare nach und nach an verschiedenen Stellen scheiteln und die Lygal Kopfsalbe N 3% auf die Kopfhaut (auf den Scheitel) auftragen und einreiben. Anschließend lassen Erwachsene Lygal Kopfsalbe N 3% bevorzugt über Nacht 8-12 Stunden einwirken. Danach kann die Salbe mit einem milden Shampoo ausgewaschen werden. Bei Kindern kann die Einwirkzeit entsprechend kürzer sein, wobei je nach Alter 2-6 Stunden empfehlenswert ist. Es ist dabei darauf zu achten, dass die Tagesdosis von ca. 7 g Salbe (entsprechend 0,2 g Salicylsäure) nicht überschritten werden darf.

Lygal Kopfsalbe N 3% wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Säuglingen.

4.3 Gegenanzeigen

Lygal Kopfsalbe N 3% darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen Salicylsäure und Salicylate oder einen der sonstigen Bestandteile der Salbengrundlage.

Salicylsäure sollte nicht bei Säuglingen angewendet werden (in Ausnahmefällen Anwendung einer 1-3%igen Salicylsäure-Zubereitung bei einer Fläche kleiner als 10 % der Körperoberfläche und nicht länger als eine Woche).

Lygal Kopfsalbe N 3% sollte bei Patienten mit Niereninsuffizienz nur in Ausnahmefällen auf einer Körperoberfläche von max. 10 cm² höchstens bis zu drei Tagen angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Lygal Kopfsalbe N 3% darf nicht mit Schleimhäuten in Berührung kommen, insbesondere ist ein Kontakt mit den Augen zu vermeiden. Versehentlich dort aufgetragene Lygal Kopfsalbe N 3% ist sofort zu entfernen.

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

Macrogolglycerolricinoleat kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Salicylsäure kann die Permeation anderer lokal applizierter Arzneimittel verstärken. Die resorbierte, systemisch wirksame Salicylsäure kann die Toxizität von Methotrexat erhöhen und die hypoglykämische Wirkung von Sulfonylharnstoffen verstärken.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Lygal Kopfsalbe N 3% sollte in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Salicylsäure bei Schwangeren vor.

Zur Reproduktionstoxikologie siehe 5.3. Die zufällige Aufnahme von Salicylsäure durch den Säugling durch Kontakt mit der behandelten Körperstelle (Kopf) muss vermieden werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das 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)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Gelegentlich treten lokale Hautreizungen auf und sehr selten kann es zu Kontaktallergien kommen.

4.9 Überdosierung

Bei einer perkutanen Anwendung von Salicylsäure sind im Allgemeinen keine toxischen Nebenwirkungen zu erwarten, da kaum Salicylsäure-Serumspiegel über 5 mg/dl erreicht werden. Erst ab Serumwerten von mehr als 30 mg/dl ist mit Intoxikationssymptomen zu rechnen.

Frühsymptome äußern sich in Ohrensausen, Tinnitus mit Schwerhörigkeit, Epistaxis, Übelkeit, Erbrechen, Reizbarkeit sowie Trockenheitsgefühl der Schleimhäute. Als Gegenmaßnahme genügt das Absetzen von Salicylsäure.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Keratoplastisch wirkender Stoff
ATC-Code: D02AF01

Salicylsäure wirkt bei lokaler Anwendung auf der Haut keratolytisch und antiphlogistisch, schwach antimikrobiell 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. Die keratolytische Wirkung beruht auf einer direkten Einwirkung auf die interzellulären Kittsubstanzen bzw. die Desmosomen, die den Verhornungsvorgang fördern.

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 rasch. Deshalb ist das Auftreten von seltenen Intoxikationen bei topischer Applikation abhängig von der galenischen Darreichungsform, der aufgetragenen Salicylatmenge, der Auftragsfläche, der Behandlungsdauer, der Behandlungshäufigkeit und dem dermatologischen Krankheitsbild. Risikogruppen sind vor allem Kleinkinder, Säuglinge und Patienten mit Leber- oder Niereninsuffizienz. Erst bei Erreichen von Serumwerten von mehr als 30 mg/dl durch Resorption ist mit Intoxikationssymptomen zu rechnen.

b) Chronische Toxizität

Tierexperimentelle Untersuchungen mit dermalen Langzeitanwendung salicylathaltiger Substanzen zur Abschätzung der chronischen Toxizität liegen nicht vor (s. akute Toxizität).

c) Mutagenes/cancerogenes Potential

In der umfangreichen wissenschaftlichen Literatur finden sich keine relevanten Hinweise auf ein mutagenes Potential von Salicylsäure.

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potential 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 reproduktionstoxischen Effekten nicht zu rechnen, da bei üblicher Anwendung toxikologisch relevante Plasmaspiegel nicht erreicht werden.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Schweineschmalz, emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph. Eur.), Macrogol 300, Macrogol 1500, Macrogolglycerolricinoleat (Ph. Eur.), weißes Vaseline.

6.2 Inkompatibilitäten

Zwischen Salicylsäure und einer Reihe von Wirk- und Hilfsstoffen, wie z. B. Campher, Ethacridinsalze, Gelatine, Iod, Iodide, 2-Naphthol, Polyethylenglykol, Resorcin, Zinkoxid sind Inkompatibilitäten bekannt, die Einfluss auf die Wirkstofffreisetzung haben können.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Die Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses beträgt 3 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit 50 g Salbe **N2**
Aluminiumtube mit 100 g Salbe **N3**
Bündelpackung mit 2 x 100 g Salbe

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Lygal Kopfsalbe N 3% nicht mit Lack oder Kunststoff (z. B. Möbel, Brillen usw.) in Berührung bringen, da diese Gegenstände unter Umständen matt werden können.

7. Inhaber der Zulassung

Taurus Pharma GmbH
Benzstraße 11
61352 Bad Homburg
Tel.: 06172 / 139683
Fax: 06172 / 171550

8. Zulassungsnummer

6001086.00.00

9. Datum Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Erteilt: 09. Mai 2000

Verlängert: 21. Juni 2012

10. Stand der Information

Juni 2012

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig