

## **GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender**

### **Squamasol® - 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, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Squamasol - Gel und wofür wird es angewendet?**

Squamasol - Gel enthält Salicylsäure und ist ein Keratolytikum (Schälmittel) zur Behandlung von Erkrankungen der Kopfhaut.

Squamasol - Gel ist geeignet zur Lösung von Borken und Schuppen bei Kopfhauterkrankungen wie Schuppenflechte (Psoriasis) des behaarten Kopfes, seborrhoischem (schuppendem) Ekzem der Kopfhaut und schweren Formen der Kopfschuppung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 12 Jahren.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Squamasol - Gel beachten?**

**Squamasol - Gel darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Salicylsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

- bei geschädigter Haut wie zum Beispiel großflächigen Hautentzündungen, Wunden, ausgedehnter entzündlicher Hautschuppung.

Bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bis zum 12. Lebensjahr sowie Patienten mit vorgeschädigter Niere darf Squamasol - Gel nicht angewendet werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Squamasol - Gel anwenden.

Augenkontakt mit dem Arzneimittel, auch beim Ausspülen, soll vermieden werden. Falls das Gel oder Waschwasser in die Augen gelangt, sollte sofort mit klarem Wasser nachgespült werden.

Es wird empfohlen, eine Dauerwelle oder Färbung nicht am gleichen Tag wie die Squamasol - Gel-Behandlung durchzuführen, da es bei empfindlicher Kopfhaut zu Hautreizungen kommen kann.

### **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 und soll daher nicht mit anderen auf der Kopfhaut verabreichten Arzneimitteln kombiniert werden.

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/Tumorwachstumshemmstoff) erhöhen.

Der Wirkstoff Salicylsäure, der in Squamasol - Gel enthalten ist, kann die Verfügbarkeit von verschiedenen Wirkstoffen beeinträchtigen.

Die folgenden Substanzen gehören hierzu:

Acriflavin-Salze, Bleisalze, Kampfer, Chloralhydrat, Eisensalze, Ethacridin-Salze, Gelatine, Jod, Jodid, Jodoform,  $\beta$ -Naphthol, Polyethylenglycol, Resorcinol, Zinkoxid.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Schwangerschaft**

Eine Behandlung mit Squamasol - Gel sollte während der Schwangerschaft 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 Macrogolglycerol-ricinoleat**

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

Dieses Arzneimittel enthält 2,75 mg Propylenglycol pro 1 g Gel.

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, Jugendliche und Kinder ab 12 Jahre:

Falls nicht anders verordnet wird Squamasol - Gel zwei- bis dreimal wöchentlich angewendet. Zur Behandlung des gesamten Kopfes sind 10 g Gel ausreichend. Falls nur einzelne Bereiche der Kopfhaut starke Schuppen aufweisen, so sind diese Stellen gezielt mit entsprechend geringerer Menge zu behandeln. Bei sehr starken Schuppen und Borken kann die Behandlung kurzfristig mit einer täglichen Anwendung eingeleitet werden. Die Einwirkzeit beträgt mindestens 10 Minuten, kann jedoch bei starker Schuppenbildung auf maximal 30 Minuten ausgedehnt werden. Die Behandlung sollte kurmäßig über einen Zeitraum von 3–4 Wochen erfolgen.

Zur Aufrechterhaltung des Behandlungserfolges wird eine Weiterbehandlung in längeren Zeitabschnitten (einmal wöchentlich oder alle 14 Tage) empfohlen.

Bei trockener und empfindlicher Kopfhaut empfiehlt es sich, die Anwendungsdauer auf 10 Minuten zu beschränken und die Anwendungshäufigkeit zu reduzieren, um lokale Reizerscheinungen zu vermeiden.

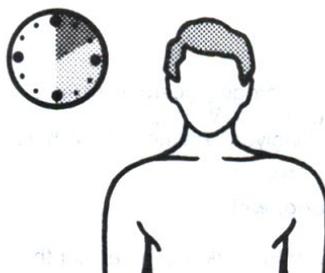
Die maximale tägliche Dosis für Erwachsene von 2 g Salicylsäure, dieses entspricht 20 g Squamasol - Gel, darf nicht länger als eine Woche angewendet werden.

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

1. Auftragen



2. Einwirken lassen



3. Ausspülen



1. Squamasol - Gel wird dünn direkt auf die trockene oder leicht angefeuchtete Kopfhaut aufgetragen, wobei das Haar gegebenenfalls vorher gescheitelt wird. Anschließend wird das Gel leicht einmassiert. Nach dem Auftragen und Einmassieren sollten Sie Ihre Hände gründlich abspülen.

2. Lassen Sie das Gel so lange einwirken, wie es in der Gebrauchsinformation empfohlen ist oder Ihnen ein Arzt empfohlen hat.

3. Nach der vorgesehenen Einwirkzeit wird das Gel mit Wasser gründlich von der Kopfhaut und aus den Haaren ausgespült. Dabei ist darauf zu achten, dass das Waschwasser nicht in die Augen gelangt. Eine anschließende Haarwäsche nach der Behandlung ist meist nicht erforderlich. Bei Bedarf kann jedoch ein mildes Shampoo verwendet werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Squamasol - Gel angewendet haben als Sie sollten**

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

Aufgrund der nur geringen Aufnahme von Salicylsäure in den Körper sind bei sachgemäßer Anwendung von Squamasol - Gel keine klinischen Symptome einer Salicylatvergiftung wie zum Beispiel Blässe, Müdigkeit, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Ohrensausen, Gehörstörungen, Atemstörungen und Bewusstlosigkeit zu erwarten. Diese wurden nur bei großflächiger und langdauernder Anwendung von Salicylsäure beschrieben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Squamasol - Gel vergessen haben**

Setzen Sie einfach die Behandlung in gewohnter Weise wieder fort.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Squamasol - Gel abbrechen**

Besprechen Sie bitte mit einem 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: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen**

Gelegentlich können Reizerscheinungen wie Rötung, Spannungsgefühl, Brennen und / oder Juckreiz der Kopfhaut oder seltener im Gesicht auftreten.

Bei langfristigen Gebrauch kann Salicylsäure zu Hautveränderungen führen.

#### **Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen**

In seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen gegen einen Bestandteil des Präparates kommen.

In seltenen Fällen kann Salicylsäure bereits bestehende Magenbeschwerden verstärken.

#### **Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen**

Sehr selten können Kontaktallergien auftreten.

Wenn Squamasol - Gel wie empfohlen angewendet wird, sind keine Nebenwirkungen auf den Organismus zu erwarten.

### **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 beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at>, 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?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube oder der Faltschachtel 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, jedoch nicht über das Verfalldatum hinaus.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

### **Was Squamasol - Gel enthält**

Der Wirkstoff ist Salicylsäure.

100 g Gel enthalten: Salicylsäure 10,0 g

Die sonstigen Bestandteile sind:

Macrogolglycerolcocoat, Macrogolglycerolricinoleat, Macrogol-5-oleylether, Natriumdodecylsulfat, gelbes Wachs, Rizinusöl, Glycerolmonostearat 40-55, Propylenglycol, Palmitoyl-ascorbinsäure, Butylhydroxytoluol (E321), Citronensäure

### **Wie Squamasol - Gel aussieht und Inhalt der Packung**

Opales, gelb-beiges Gel.

Squamasol – Gel ist in Tuben mit 100 g Gel erhältlich (Aluminiumtuben mit Kunststoff-Schraubverschluss).

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Ichthyol-Gesellschaft  
Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.) KG  
Sportallee 85  
D-22335 Hamburg  
Tel.: +49 40-50714-0  
Fax: +49 40-50714-110  
E-Mail: [info@ichthyol.de](mailto:info@ichthyol.de)

## **Vertrieb in Österreich**

SANOVA Pharma GesmbH  
Haidestraße 4  
1110 Wien  
E-Mail: [sanova.pharma@sanova.at](mailto:sanova.pharma@sanova.at)

Z.Nr. 1-19042

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.