

## Beschriftungsentwurf für die äussere Umhüllung

### Beschriftung des Etiketts:

#### Gebrauchsinformation

#### Salicylvaseline 5% 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 dieses Arzneimittels. Salicylvaseline 5% Lichtenstein darf nicht mit Schleimhäuten in Berührung kommen, insbesondere ist ein Kontakt mit den Augen zu vermeiden.

Salicylvaseline 5% Lichtenstein darf bei stillenden Müttern nicht im Brustbereich angewendet werden. Salicylvaseline 5% Lichtenstein darf nicht bei Säuglingen angewendet werden.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

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 Vaseline und Paraffins zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Salicylvaseline 5% Lichtenstein sollte bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) nur in Ausnahmefällen kleinflächig (behandelte Körperfläche maximal 10 cm<sup>2</sup>) 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 5% Lichtenstein sollte in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, ausgenommen eine kleinflächige Anwendung (Fläche kleiner als 5 cm<sup>2</sup>) bei Hühneraugen und Hornschwielen. Salicylvaseline 5% 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.

### **Dosierung und Art der Anwendung:**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Salicylvaseline 5% Lichtenstein 1 – 2-mal täglich auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen. Bei Erwachsenen darf an einem Tag höchstens 2 g Salicylsäure (entsprechend 40 g Salicylvaseline 5% Lichtenstein) angewendet werden. Bei Kindern darf eine Tagesdosis von 0,2 g Salicylsäure (entsprechend 4 g Salicylvaseline 5% 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 40 g Salicylvaseline 5% Lichtenstein bei Erwachsenen bzw. 4 g Salicylvaseline 5 % 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.

### **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.

### **Aufbewahrung:**

Nicht über 30°C, vor Licht geschützt und gut verschlossen aufbewahren.

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.**

**Haltbarkeit nach Anbruch:** 6 Monate.

**Arzneimittel nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr anwenden.**

### **Zusammensetzung:**

1 g Salbe enthält 0,05 g Salicylsäure.

Sonstige Bestandteile: Dickflüssiges Paraffin, weißes Vaseline.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Winthrop Arzneimittel GmbH**, 65927 Frankfurt am Main

### **Mitvertrieb**

Zentiva Pharma GmbH  
65927 Frankfurt am Main

**Stand:** Oktober 2014

**Apothekenpflichtig.**

Zul.-Nr.: 6854848.00.00

Ch.-B.:

Verwendbar bis

Dosierfeld

Braille: Salicylvaseline 5 % Lichtenstein