1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Psorimed®
10 g Salicylsäure pro 100 g Lösung zur Anwendung auf der Haut (10 % Salicylsäure)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Lösung zur Anwendung auf der Haut enthalten 10 g Salicylsäure (Ph. Eur.).

Sonstige(r) Bestandteil(e) mit bekannter Wirkung:
Dieses Arzneimittel enthält 70 mg Propylenglycol pro 1 ml Lösung (entspricht 700 mg Propylenglycol pro Anwendung).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung auf der Haut

Klare, farblose oder leicht gelbliche, ölige Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur initialen Behandlung von leichter bis mittelschwerer Psoriasis der Kopfhaut.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Psorimed sollte 2- bis 3-mal wöchentlich an nicht aufeinander folgenden Tagen angewendet werden.
8–10 ml Psorimed (entsprechend 0,8–1,0 g Salicylsäure) werden mit dem Applikator dünn auf die trockene Kopfhaut aufgetragen.

Die Therapiedauer beträgt üblicherweise 3 bis 4 Wochen.
Die maximale tägliche Dosis von 2 g Salicylsäure darf nicht länger als 1 Woche angewendet werden.

Kinder und Jugendliche
Psorimed darf bei Kindern im Alter unter 12 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Bei Kindern im Alter ab 12 Jahren sowie bei Jugendlichen ist keine Dosisanpassung nötig.

Art der Anwendung
Zur Anwendung auf der Haut.

Die Lösung wird mit dem Applikator aufgebracht, der auf die Flasche aufgeschraubt ist.

Die Lösung sollte nach 10- bis 30-minütiger Einwirkzeit durch Spülen mit warmem Wasser entfernt werden.

Nach der Behandlung wird die Lösung mit warmem Wasser ausgespült. Das Haar sollte dann mit einem milden Shampoo gewaschen werden. Um zu vermeiden, dass die Lösung in Kontakt mit den Augen kommt, müssen diese geschlossen oder der Kopf in den Nacken gelegt werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Salicylate oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Drittes Trimenon der Schwangerschaft.
- Neugeborene, Säuglinge und Kindern im Alter unter 12 Jahren.
- Eingeschränkte Nierenfunktion (Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion müssen ein Präparat mit einem geringeren Wirkstoffgehalt verwenden).
- Leberinsuffizienz.
- Instabile und entzündliche/akute Formen von Psoriasis, bei der die Haut berührungsempfindlich ist, juckt und sich der Zustand bei Sonnenexposition verschlechtert.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Kontakt mit Augen, Nase, Schleimhäuten und gesunder Haut sollte vermieden werden. Ferner sollte vermieden werden, dass die Lösung über die Haarlinie in das Gesicht läuft.

Besondere Vorsicht ist bei der Behandlung von älteren Patienten geboten, um systemische Effekte von Salicylsäure zu vermeiden.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Salicylsäure kann die Permeation anderer topisch angewendeter Arzneimittel verstärken und sollte daher nicht gleichzeitig mit anderen auf die Kopfhaut applizierten Arzneimitteln angewendet werden.

Systemisch absorbierte Salicylsäure kann die Toxizität von Methotrexat erhöhen, ebenso kann der hypoglykämische Effekt von Sulfonylharnstoffen verstärkt werden.

Salicylsäure ist mit verschiedenen Wirk- und Hilfsstoffen inkompatibel und kann die Freisetzung von verschiedenen Wirkstoffen beeinträchtigen. Dazu zählen die folgenden Substanzen: Acriflavinsalze, Bleisalze, Kampfer, Chloralhydrat, Eisensalze, Ethacridinsalze, Gelatine, Iod, Iodid, Iodoform, Beta-Naphthol, Polyethylenglycol, Resorcinol und Zinkoxid.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Es liegen keine oder nur begrenzte Daten zur Anwendung von Psorimed während der Schwangerschaft vor.
Es ist nicht bekannt, ob die systemische Exposition mit Psorimed, die nach topischer Anwendung erreicht wird, für den Embryo/Fetus schädlich sein kann. Während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimenons sollte Psorimed nur angewendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist. Bei der Anwendung sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.
Während des dritten Schwangerschaftstrimenons kann die systemische Anwendung von Prostaglandinsynthesehemmern zu kardiopulmonaler und renaler Toxizität beim Fetus führen. Am Ende der Schwangerschaft kann es zu einer verlängerten Blutungszeit bei Mutter und Kind kommen und die Geburt kann sich verzögern. Daher ist Psorimed während des letzten Schwangerschaftstrimenons kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Stillzeit
Nach oraler Gabe erscheint Salicylsäure in geringen Konzentrationen in der Muttermilch. Trotzdem kann Salicylsäure während der Stillzeit angewendet werden, allerdings sollte Psorimed nicht im Brustbereich angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100, < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100), selten (≥ 1/10 000, < 1/1 000), sehr selten (< 1/10 000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	Selten	Kontaktallergien in Form von Juckreiz, Rötung oder Bläschen entwickeln, auch außerhalb der behandelten Stellen (Streureaktionen)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Sehr häufig	Brennen (Stechen) (40 %) oder Jucken (16 %) auf der Kopfhaut
	Häufig	Trockenheit (2 %), Spannungsgefühl (2 %) der Kopfhaut

Beschreibung einzelner bestimmter Nebenwirkungen
Brennen und Jucken treten üblicherweise innerhalb von 10 Minuten nach erfolgter Applikation von Psorimed auf und halten normalerweise 1–2 Stunden lang an. Diese Erscheinungen sind normalerweise mild, bei 4 % der Anwender jedoch häufig, schwerwiegend und lang anhaltend.

Sollte es zu lang anhaltendem oder schwerwiegendem Brennen kommen, sollte die Anwendungszeit verringert werden. Üblicherweise verschwinden die Symptome innerhalb weniger Tage, so dass die Behandlung wieder vollständig aufgenommen werden kann. In extremen Fällen kann es notwendig werden, die Behandlung vollständig zu beenden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert,

jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei topischer Applikation von Salicylsäure werden selten Serumspiegel erreicht, die über Konzentrationen von 5 µg/ml hinausgehen. Daher ist normalerweise keine Salicylat-Toxizität zu erwarten. Um toxische Symptome zu verursachen, sind Serum-Spiegel von über 300 µg/ml notwendig.

Frühsymptome einer Salicylat-Toxizität sind Klingeln in den Ohren, Tinnitus mit Taubheit, Epistaxis, Übelkeit, Erbrechen, Sensitivität und Trockenheit der Schleimhäute. Sollten solche Symptome auftreten, ist die Behandlung sofort abzubrechen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Antipsoriatika zur topischen Anwendung, ATC-Code: D05AX

Bei topischer Applikation haben Salicylsäure-Präparate keratolytische und antiinflammatorische Wirkungen.

Die keratolytischen Wirkungen beruhen auf einer direkten Wirkung auf die interzellulären Desmosomen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Salicylsäure wird durch Konjugation mit Glycin zu Salicylursäure und mit Glukuronsäure an der phenolischen OH-Gruppe zu Glucuroniden bzw. durch Hydroxylierung zu Dihydroxybenzoesäure metabolisiert. Die Halbwertszeit einer normalen Dosis Salicylsäure beträgt etwa 2–3 Stunden, bei sehr hohen Dosen kann diese aufgrund der begrenzten Kapazität der Leber, Salicylsäure zu konjugieren, auf 15 bis 30 Stunden ansteigen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Lokale Verträglichkeit
Lokale Reizungen und Allergien sind in unterschiedlicher Häufigkeit bei Anwendung von Psorimed möglich.

Akute Toxizität
Ergebnisse aus Tierversuchen und pharmakokinetische Studien am Menschen haben gezeigt, dass Salicylsäure schnell in die Haut eindringt. Dies ist abhängig von der Trägersubstanz und anderen Faktoren, z. B. dem Hautzustand. Daher hängen die seltenen Intoxikationen bei topischer Anwendung stark von der pharmazeutischen Darreichungsform, der Menge der verwendeten Salicylsäure, der Größe der behandelten Fläche, der Behandlungsdauer und -häufigkeit und den dermatologischen Symptomen ab. Toxische Symptome sind nur zu erwarten, wenn die Serumkonzentrationen höher als 300 µg/ml sind.

Chronische Toxizität
Zur topischen Langzeitanwendung liegen keine Ergebnisse aus Tierversuchen vor (siehe Akute Toxizität).

Mutagenes Potential und Kanzerogenität
In der zahlreich vorliegenden Literatur finden sich keine Hinweise auf mutagene Effekte von Salicylsäure.

Langzeitstudien zur Kanzerogenität von Salicylsäure an Tieren liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität
Salicylate haben teratogene Wirkungen bei verschiedenen Tierspezies nach systemischer Applikation gezeigt: Unterbrechen der Implantation, embryotoxische und fetotoxische Wirkungen sowie Lernstörungen der Folgegeneration nach pränataler Exposition sind beschrieben.

Toxische Wirkungen sind bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht zu erwarten, da die für toxische Wirkungen notwendigen Serumkonzentrationen nicht erreicht werden (siehe Akute Toxizität).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Propylenglykol
(Propan-1,2-diyl)di(octanoat/decanoat/alkanoat).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Polyethylen(HDPE)-Flasche mit einem Applikator aus Polypropylen.
Packungsgröße: 100 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG
Arzneimittel
Sudbrackstraße 56
33611 Bielefeld
Tel.: 0521 8808-05
Fax: 0521 8808-334
E-Mail: aw-info@drwolffgroup.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

29567.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Zulassung: 2. Juni 1995.
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 24. August 2005.

10. STAND DER INFORMATION

02/2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH
www.fachinfo.de
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt