

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Solco-Derman® Lösung

Für Kinder und Erwachsene.

Wirkstoffe: Essigsäure 99%; Oxalsäure x 2 H₂O; Salpetersäure 70%; Milchsäure 90% und Kupfer(II)nitrat x 3 H₂O.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Die gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind (siehe Abschnitt 4).

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST SOLCO-DERMAN® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Solco-Derman® ist ein Arzneimittel zur Anwendung auf Warzen (Dermatikum).

Anwendungsgebiete

Solco-Derman® wird zur lokalen Behandlung von gewöhnlichen Warzen (*Verrucae vulgares*) und Dornwarzen der Fußsohlen (*Verrucae plantares*) angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SOLCO-DERMAN® BEACHTEN?

Solco-Derman® ist zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Solco-Derman® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe (Essigsäure 99 %; Oxalsäure x 2 H₂O; Salpetersäure 70 %; Milchsäure 90 % oder Kupfer(II)nitrat x 3 H₂O) von Solco-Derman® sind.
- bei bösartigen Hautveränderungen und solchen Hautveränderungen, bei denen ein Verdacht auf Bösartigkeit nicht zweifelsfrei ausgeräumt werden kann.
- bei Warzen im Gesichtsbereich, an den Übergangszonen zur Schleimhaut und im Anogenitalbereich (After und Geschlechtsorgane)
- bei entzündeten Warzen
- wenn Sie eine Neigung zu ausgeprägter Narbenbildung haben
- Sommersprossen und Keloiden (Wulstnarben)

Die Anzahl der gleichzeitig behandelten Warzen sollte 2 - 3 und deren Gesamtfläche 2 - 3 cm² nicht überschreiten. Falls eine größere Anzahl von Warzen zu behandeln ist, sollte dies in mehreren Sitzungen in Abständen von ca. 4 Wochen erfolgen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Solco-Derman® anwenden. Solco-Derman® entspricht einer starken Säurelösung und ist gewebeschädigend. Eine unsachgemäße Behandlung mit Solco-Derman® (vor allem das Auftragen von zu großen Mengen) kann zu Hautverletzungen und zu Läsionen des darunter liegenden Gewebes führen. Eine versehentliche Benetzung der gesunden Haut muss sofort mit einem feuchten Tupfer abgewischt werden.

Warzen an den Hautarealen mit dünner Epidermis (Oberhaut) sind im Therapieverlauf öfter zu kontrollieren, gegebenenfalls sollte Solco-Derman® weniger dosiert werden.

Mit anderen Arzneimitteln vorbehandelte Warzen sind mit Vorsicht zu behandeln.

Bei vorausgegangener Gewebeentnahme ist mit der Anwendung von Solco-Derman® ca. 2 Wochen zu warten, um eventuell stärkeres Brennen zu vermeiden.

Das Anlegen eines dicht abschließenden Verbandes (Okklusivverbandes) während der Behandlung wird nicht empfohlen.

Kinder und Jugendliche

Solco-Derman® kann auch bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

Bei Anwendung von Solco-Derman® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Es sind bislang keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Solco-Derman® kann auch während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST SOLCO-DERMAN® ANZUWENDEN?

Die erste Anwendung von Solco-Derman® sollte stets vom Arzt bzw. durch medizinisch geschultes Personal durchgeführt werden. Anschließend kann die Anwendung von entsprechend angewiesenen Patienten selbst zu Hause erfolgen.

Wenden Sie Solco-Derman® immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Solco-Derman® entspricht einer Säurelösung und ist gewebeschädigend. Daher sollte Solco-Derman® streng begrenzt auf Warzen angewendet werden. Falls gesunde Haut mit Solco-Derman® benetzt wird, ist diese sofort mit einem feuchten Tupfer abzuwischen.

In jeder Packung von Solco-Derman® befinden sich 2 Applikationshilfen: Die Glaskapillaren dienen zum Entnehmen und zum Auftragen der Lösung. Mit dem abgechrägten Ende der Kunststoffstäbchen wird die Lösung nach dem Auftragen in das Warzengewebe eingearbeitet.

Die Anzahl der gleichzeitig behandelten Warzen sollte 2 - 3 und deren Gesamtfläche 2 - 3 cm² nicht überschreiten. Falls eine größere Anzahl von Warzen zu behandeln ist, sollte dies in mehreren Sitzungen in Abständen von ca. 4 Wochen erfolgen.

Die Anwendungshäufigkeit richtet sich nach der Größe, Dicke und Lokalisation der Warze. Meist genügen 2 Behandlungssitzungen; sehr stark verhornte Fußwarzen können mehr als 2 Behandlungssitzungen erfordern.

Art und Dauer der Anwendung

I. Vorbehandlung

Vor dem Auftragen von Solco-Derman® empfiehlt es sich, die zu behandelnde Warze mit Alkohol zu reinigen. Bei stark verhornten Hautveränderungen kann die Hornschicht vor der Applikation vom Arzt teilweise abgetragen werden.

II. Öffnen der Ampulle

Durch leichtes schütteln und klopfen fließt die evtl. in der Spitze der Ampulle befindliche Lösung in den unteren Ampullenteil ab. Anschließend wird der Ampullenhals an der Strichmarkierung abgebrochen. Die geöffnete Ampulle kann aufrecht in die Vertiefung des Kunststoff-Aufbewahrungsteils gestellt werden.

III. Auftragen der Lösung

Die Glaskapillare kurz in die Lösung eintauchen; sie füllt sich von selbst mit einer bestimmten Menge Lösung. Die gefüllte Glaskapillare streng begrenzt auf die Warze von der Mitte zum Rand hin- und herbewegen, damit sich die Lösung auf der

Warzenoberfläche gleichmäßig verteilt. Es soll nur soviel Lösung aufgetragen werden, wie das Warzengewebe aufnimmt. Dabei ist zu beachten, dass nicht zu große Mengen angewendet werden, da es bei fehlerhafter Anwendung zu Läsionen des darunter liegenden Gewebes kommen kann.

Nach dem Auftragen wird die Lösung mit dem abgeschrägten Ende des Kunststoffstäbchens durch sanftes mechanisches Drücken in das Warzengewebe eingearbeitet. In den nächsten 3 - 5 Minuten bildet sich eine weiß-graue bis gelbliche Verfärbung. Gleichzeitig verspüren Sie meist ein „Wärmegefühl“ oder „leichtes Brennen“. Kommt es zu keiner einheitlichen Verfärbung, so war die Behandlung nicht ausreichend. Es sollte noch einmal Solco-Derman® angewendet werden, bis die beschriebene Verfärbung auftritt.

Die maximale Behandlungszeit von 15 Minuten bei gewöhnlichen Warzen und 30 Minuten bei Fußwarzen sollte nicht überschritten werden.

Beim Auftreten von Schmerzen muss die Behandlung sofort abgebrochen werden. Spülen Sie die Warzenoberfläche mehrere Minuten lang mit Wasser ab.

IV. Nachkontrolle

Nach 3 - 6 Tagen wird die Warze mumifiziert und in eine trockene, braune Kruste (Schorfkruste) umgewandelt. Ist die Mumifizierung nicht vollständig, sollte nach 4-6 Tagen eine Nachbehandlung erfolgen. Sie sollte nicht länger als 5 Minuten dauern.

Die Schorfkruste sollte nicht abgelöst werden, sie fällt spontan nach ca. einem Monat ab. Nach dem Abfallen des Schorfes wird die betroffene Hautstelle nach ca. einem Monat nochmals untersucht. Die Behandlung ist abgeschlossen, wenn kein krankhaftes Gewebe mehr sichtbar ist.

V: Andere wichtigen Hinweise bei der Anwendung

Die Schorfbildung kann durch tägliches Betupfen der behandelten Warze mit Alkohol beschleunigt werden.

Nach dem Waschen, Baden oder Duschen sollte die behandelte Hautfläche nicht trocken gerieben, sondern leicht abgetupft werden.

Der behandelte Hautbezirk sollte bis zur vollständigen Abheilung (ca. 2 - 4 Monate) wegen der Möglichkeit einer starken Braunfärbung (Pigmentierung) vor direkter Sonnen- oder UV-Strahlung geschützt werden.

Sollte Solco-Derman® versehentlich in das Auge gelangen, ist dies sofort mit reichlich Wasser, besser jedoch mit 1 %iger Natriumhydrogenkarbonat-Lösung zu spülen und sofort ein Augenarzt zu konsultieren.

Die Therapie versehentlicher Einnahme von Solco-Derman® entspricht den allgemeinen Maßnahmen bei Säurevergiftungen: Möglichst sofortiges Trinken großer Wassermengen und Einweisung in die Klinik.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Solco-Derman® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Solco-Derman® angewendet haben als Sie sollten:

Bei unsachgemäßer Anwendung (vor allem bei einer Anwendung von zu großen Mengen) kann es zu Läsionen des darunter liegenden Gewebes kommen. Waschen Sie sofort die betroffene Hautstelle mit Wasser ab, gegebenenfalls konsultieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Solco-Derman® vergessen haben

Die Behandlung kann nachgeholt werden, sobald das Versehen bemerkt wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Solco-Derman® haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig : 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Hautreaktionen (z.B. Pigmentierungsstörungen)

Häufigkeit nicht bekannt: Hautnekrosen, Hautläsionen)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Reaktion an der Applikationsstelle (z. B. Brennen, Schmerzen, Rötung)

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

Selten: Narben

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST SOLCO-DERMAN® AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung und auf dem Ampullenetikett <Verwendbar bis> (<Verw.bis>) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Für jede Behandlung ist eine frisch geöffnete Ampulle zu verwenden. Die Lösung verliert ihre Wirksamkeit, wenn sie über einen Zeitraum von mehreren Stunden offen stehen bleibt.

Entsorgung der angebrochenen Ampullen

Die Lösung entspricht einer starken Säure, daher diese nicht in den Abfall werfen, sondern die Ampulle unter fließendem Wasser entleeren und anschließend wegwerfen (Altglas).

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Solco-Derman® enthält

Die Wirkstoffe sind:

Eine Ampulle mit 0,2 ml Lösung enthält 8,2 mg Essigsäure 99 %; 11,5 mg Oxalsäure x 2 H₂O; 116,1 mg Salpetersäure 70 %; 0,9 mg Milchsäure 90 % und 0,0095 mg Kupfer(II)nitrat x 3 H₂O.

Sonstige Bestandteile: Gereinigtes Wasser

Wie Solco-Derman® aussieht und Inhalt der Packung

Solco-Derman® ist eine klare, farblose Lösung.

Eine Packung enthält 5 Ampullen zu je 0,2 ml Lösung sowie 5 Kunststoffstäbchen und 10 Glaskapillaren.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstr. 1

D – 61352 Bad Homburg

Tel.: (06172) 888-01

Fax: (06172) 888-2740

Email: medinfo@medapharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2013.

Für die Anwendung von Solco-Derman® zu Hause

Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihr behandelnder Arzt hat Ihnen für die Entfernung Ihrer Warze Solco-Derman® verschrieben und Ihnen bereits die Anwendung demonstriert.

Sie haben vorher die Angaben in der Gebrauchsinformation sorgfältig gelesen. Wir möchten nochmals auf einige Punkte bezüglich der Anwendung hinweisen, da hiervon der Erfolg der Warzen-Behandlung mit Solco-Derman® abhängt.

Die Wirkung von Solco-Derman® auf Warzen basiert darauf, dass Solco-Derman® einer starken Säurelösung entspricht und das kranke Gewebe der Warze zerstört. Damit nur das kranke Gewebe geschädigt wird, sollten Sie die Lösung nur auf Warzen aufbringen. Falls die gesunde Haut mit der Lösung benetzt wird, wischen Sie diese sofort mit einem feuchten Tupfer ab.

Bevor wir mit den Anwendungshinweisen beginnen, möchten wir in Erinnerung rufen,

für jede Behandlung stets eine frisch geöffnete Ampulle zu verwenden, bei vielen Warzen nicht alle auf einmal zu behandeln, die Lösung nicht im Gesicht oder an den Übergängen zur Schleimhaut anzuwenden und beim Abtrocknen die zu behandelnde Hautfläche nur leicht trocken abzutupfen.

Sie finden in der Packung von Solco-Derman® 2 Applikationshilfen: Die Glaskapillaren dienen zum Entnehmen und zum Auftragen der Lösung. Mit dem abgeschrägten Ende der Kunststoffstäbchen können Sie die Lösung in das Warzengewebe einarbeiten.

1. Vorbehandlung

- Reinigen Sie die zu behandelnde Hautfläche mit Alkohol
- Bei stark verhornten Warzen kann die Hornschicht vom Arzt teilweise abgetragen werden.

2. Öffnen der Ampulle

- Klopfen Sie an die Ampullenspitze, damit die evtl. in der Spitze befindliche Lösung in den unteren Ampullenteil abfließt.
- Ampullenhals an der Strichmarkierung abbrechen: Die geöffnete Ampulle kann in die Vertiefung des Kunststoffteils gestellt werden.

3. Auftragen der Lösung

- Tauchen Sie die Glaskapillare kurz in die Lösung. Sie füllt sich von selbst.

- Lösung streng begrenzt auf die Warze von der Mitte zum Rand hin- und herbewegen.
- Nur soviel Lösung auftragen, wie das Warzengewebe aufnimmt.
- Mit dem abgeschrägten Ende des Kunststoffstäbchens die Lösung unter leichtem Druck in das Warzengewebe einarbeiten.
- Nach ca. 3 - 5 Minuten kommt es zu einer weiß-grauen bis gelblichen Verfärbung der Warze. Sie verspüren meist ein „Wärmegefühl“ oder „leichtes Brennen“.
Kommt es zu keiner einheitlichen Verfärbung, so war die Behandlung nicht ausreichend. Es sollte noch einmal Solco-Derman® angewendet werden, bis die beschriebene Verfärbung auftritt.
- Die maximale Behandlungszeit sollte 15 Minuten bei gewöhnlichen Warzen und 30 Minuten bei Fußwarzen nicht überschreiten. Beim Auftreten von Schmerzen muss die Behandlung sofort abgebrochen werden. Spülen Sie die Warzenoberfläche mehrere Minuten lang mit Wasser ab.

4. Nachkontrolle

- Nach 3 - 6 Tagen verfärbt sich die Warze dunkel-bräunlich (Mumifizierung), es bildet sich eine braune Kruste (Schorfkruste).
Ist die Mumifizierung nicht vollständig, sollte nach 4 - 6 Tagen eine Nachbehandlung erfolgen. Die Behandlung sollte nicht länger als 5 Minuten dauern.

- Die Schorfbildung kann durch tägliches Betupfen der behandelten Warze mit Alkohol beschleunigt werden. Die Schorfkruste sollte nicht abgelöst werden, sie fällt spontan nach ca. einem Monat ab.

5. Behandlungsende

- Nach dem Abfallen des Schorfes wird die betroffene Hautstelle nach ca. einem Monat nochmals untersucht. Die Behandlung ist abgeschlossen, wenn kein krankhaftes Gewebe mehr sichtbar ist. Ein endgültiges Urteil kann nur Ihr behandelnder Arzt abgeben.
- Die betroffene Hautstelle bis zur vollständigen Abheilung vor direkter Sonnen- und UV-Strahlung schützen: Möglichkeit zu starker Braunverfärbung (Pigmentierung).