

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### **COLLOMACK® TOPICAL**

17,4 % Lösung zur Anwendung auf der Haut

Zur Anwendung bei Kindern ab 1 Jahr, Jugendlichen und Erwachsenen

Wirkstoff: Salicylsäure

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss COLLOMACK TOPICAL jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist COLLOMACK TOPICAL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von COLLOMACK TOPICAL beachten?
3. Wie ist COLLOMACK TOPICAL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist COLLOMACK TOPICAL aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. Was ist COLLOMACK TOPICAL und wofür wird es angewendet?**

COLLOMACK TOPICAL ist ein Arzneimittel mit hornlösender Wirkung (Keratolytikum).

COLLOMACK TOPICAL hilft bei der Entfernung von Hühneraugen und Hornschwielen. Der Wirkstoff Salicylsäure dringt schnell in die Haut ein und führt zu einer allmählichen Erweichung und Ablösung der Hornschichten.

## 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von COLLOMACK TOPICAL beachten?

### **COLLOMACK TOPICAL darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Salicylsäure, Salicylate oder einen der sonstigen Bestandteile von COLLOMACK TOPICAL sind.
- bei Säuglingen

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von COLLOMACK TOPICAL ist erforderlich,**

- wenn Sie an einer Hauterkrankung leiden, die mit Rötungen und Entzündungen (z. B. psoriatische Erythrodermie) oder mit oberflächlich nässenden Veränderungen der Haut einhergeht. Die Durchlässigkeit der Haut für Salicylsäure kann u. a. bei Hauterkrankungen erhöht sein.
- wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) leiden. In diesem Fall dürfen salicylsäurehaltige Präparate nur unter bestimmten Bedingungen und mit besonderer Vorsicht verabreicht werden. Befragen Sie hierzu vor der Anwendung bitte Ihren Arzt.

COLLOMACK TOPICAL darf nicht mit Schleimhäuten in Berührung kommen, insbesondere ist ein Kontakt mit den Augen zu vermeiden.

### **Kinder**

Bei Kindern darf eine Tagesdosis von 0,2 g Salicylsäure (entspricht 1 g bzw. 1,1 ml Lösung) nicht überschritten werden.

### **Bei Anwendung von COLLOMACK TOPICAL mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor Kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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**

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

### Schwangerschaft

COLLOMACK TOPICAL darf in der Schwangerschaft zur Behandlung von Hühneraugen und Hornschwielen nur kleinflächig (Fläche kleiner als 5 cm<sup>2</sup>) angewendet werden.

### Stillzeit

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von COLLOMACK TOPICAL darf während der Behandlung gestillt werden. Die zufällige Aufnahme von Salicylsäure durch den Säugling durch Kontakt mit der behandelten Körperstelle muss vermieden werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **3. Wie ist COLLOMACK TOPICAL anzuwenden?**

Wenden Sie COLLOMACK TOPICAL immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wenden Sie COLLOMACK TOPICAL wie folgt an:**

Kinder ab 1 Jahr, Jugendliche und Erwachsene  
COLLOMACK TOPICAL wird ein- bis zweimal täglich auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen.

Bei Erwachsenen darf eine Tagesdosis von 2 g Salicylsäure (entspricht 1,1 Packungen à 10 ml) angewendet werden.

Bei Kindern darf eine Tagesdosis von 0,2 g Salicylsäure (entspricht 1 g bzw. 1,1 ml Lösung) nicht überschritten werden. Bei Kindern sollten gleichzeitig nicht mehrere Hautstellen behandelt werden.

#### **Art der Anwendung**

Zur Anwendung auf der Haut

Entnehmen Sie die Lösung mit dem Spatel aus der Flasche und tragen Sie die Lösung mit Hilfe des Spatels auf die zu behandelnden Flächen auf. Lassen Sie bitte anschließend die behandelten Stellen trocknen.

Zum Schutz der umliegenden Haut ist eine Abdeckung mit Zinkpaste oder Vaseline empfehlenswert.

#### **Dauer der Anwendung**

Eine 3- bis 4-tägige Behandlung mit COLLOMACK TOPICAL reicht in der Regel aus, um Hühneraugen und Hornschwielen nach einem warmen Fußbad zu entfernen.

Die Behandlung kann erforderlichenfalls wiederholt werden.

Bei Anwendung der täglich maximal zulässigen Menge von 1,1 Flaschen à 10 ml bei Erwachsenen bzw. 1 g bzw. 1,1 ml Lösung bei Kindern darf eine Anwendungsdauer von einer Woche nicht überschritten werden.

In Zweifelsfällen, insbesondere bei längerer Dauer der Anwendung, fragen Sie Ihren Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von COLLOMACK TOPICAL zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie einer größere Menge COLLOMACK TOPICAL angewendet haben, als Sie sollten**

Bei äußerlicher Anwendung von Salicylsäurepräparaten sind, auch bei versehentlicher kurzzeitiger Überschreitung der angegebenen Höchstmengen, im Allgemeinen keine toxischen Nebenwirkungen zu erwarten.

Örtlich kann es zu Hautreizungen kommen. Als Gegenmaßnahme genügt das Entfernen des Präparates.

Wenn Sie COLLOMACK TOPICAL versehentlich verschluckt haben, sollten Sie sofort mit reichlich Wasser den Mund ausspülen und ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann COLLOMACK TOPICAL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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

Selten treten lokale Hautreizungen (Brennen und Rötung) auf.

Sehr selten (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 des Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist COLLOMACK TOPICAL aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

Die Flasche fest verschlossen halten.

Vorsicht! Brennbare Lösung.

Die Entsorgung von Arzneimitteln sollte gemäß den jeweiligen regionalen Vorgaben erfolgen. Fragen Sie daher Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

### **6. Weitere Informationen**

#### **Was COLLOMACK TOPICAL enthält**

Der Wirkstoff ist Salicylsäure.

1 g Lösung enthält 0,174 g Salicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: Aceton, Ethylcellulose, Copovidon, mittelkettige Triglyceride, gereinigtes Wasser.

#### **Wie COLLOMACK TOPICAL aussieht und Inhalt der Packung**

COLLOMACK TOPICAL ist eine klare, farblose bis schwach gelbe Flüssigkeit und ist in Braunglasflaschen à 10 ml mit Spatel erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Recordati Pharma GmbH  
Eberhard-Finckh-Str. 55  
89075 Ulm  
Telefon: (0731) 7047-0  
Fax: (0731) 7047-297

**Hersteller**

Lichtenheldt GmbH  
Justus-Liebig-Weg 1  
23812 Wahlstedt

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.  
Versionscode: Z02**