

---

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Lygal Kopftinktur N**

0,2% Lösung

Wirkstoff: Prednisolon

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

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

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

### **1. Was ist Lygal Kopftinktur N und wofür wird sie angewendet?**

Lygal Kopftinktur N gehört zu den auf der Haut angewendeten nichthalogenierten Corticoiden.

Lygal Kopftinktur N wird angewendet zur Behandlung entzündlicher Erkrankungen der Kopfhaut, bei denen schwach wirksame, äußerlich anzuwendende Glucocorticoide angezeigt sind.

### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lygal Kopftinktur N beachten?**

#### **Lygal Kopftinktur N darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Prednisolon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei virusbedingten Hauterkrankungen, wie Windpocken, Herpes, Gürtelrose, tuberkulösen oder syphilitischen Erkrankungen der Haut, bei bestimmten Hauterkrankungen im Gesicht (rosaceaartiger Dermatitis, Rosacea), Impfreaktionen, Pilzinfektionen der Haut oder bakteriellen Hautinfektionen. Lygal Kopftinktur N ist nicht zur Anwendung im Gesicht bestimmt.

---

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Lygal Kopftinktur N anwenden.

#### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Lygal Kopftinktur N ist erforderlich**

- bei Kleinkindern: Es wird empfohlen, Lygal Kopftinktur N nicht großflächig sowie nicht über längere Zeit anzuwenden.

Lygal Kopftinktur N darf nicht mit den Augen in Berührung kommen.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Anwendung von Lygal Kopftinktur N 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/anzuwenden.

### **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.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Lygal Kopftinktur N bei Schwangeren vor. Glucocorticoide zeigten in Tierversuchen fruchtschädigende Wirkungen. Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei einer Anwendung von Glucocorticoiden während des ersten Schwangerschaftsdrittels diskutiert. Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glucocorticoiden in therapeutischen Dosen während der Schwangerschaft das Wachstum des ungeborenen Kindes verzögert sowie zur Auslösung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung des Verhaltens beitragen kann. Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Lygal Kopftinktur N daher nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Der in Lygal Kopftinktur N enthaltene Wirkstoff tritt in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung sollte abgestellt werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

## **3. Wie ist Lygal Kopftinktur N anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Lygal Kopftinktur N wird zu Beginn der Behandlung im Allgemeinen 1-2 mal täglich angewendet. Halten Sie die Flasche mit der Öffnung nach unten über die betroffene Stelle auf der Kopfhaut. Durch leichtes Drücken der Flasche tritt die Flüssigkeit aus und wird dann auf der Kopfhaut verteilt.

Eine längerfristige Anwendung (länger als 4 Wochen) von Lygal Kopftinktur N sollte vermieden werden.

### **Anwendung bei Kindern**

Bei Kindern genügt meist eine Anwendung pro Tag.

---

Die Anwendung von Lygal Kopftinktur N bei Kindern sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringst möglicher Dosierung, die noch therapeutische Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen. Sie sollte daher bei Kindern nur kurzfristig (kürzer als 2 Wochen) und kleinflächig angewendet werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Lygal Kopftinktur N angewendet haben als Sie sollten**

Bei unsachgemäßer Anwendung, das heißt längerfristige (mehr als 4 Wochen) oder großflächige Anwendung, besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden, ist auf eine mögliche Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper und entsprechende Nebenwirkungen zu achten. Bei äußerlicher Anwendung von Glucocorticoiden können Kinder empfindlicher sein für eine Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper.

Bei den unter „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich“ beschriebenen Symptomen sollte die Behandlung mit Lygal Kopftinktur N eingestellt werden. Im Zweifelsfall fragen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Lygal Kopftinktur N vergessen haben**

Die Wirksamkeit von Lygal Kopftinktur N ist nur durch eine regelmäßige Anwendung gewährleistet. Behalten Sie das vom Arzt verordnete Anwendungsschema bei. Im Zweifelsfall fragen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Lygal Kopftinktur N abbrechen**

Ein vorzeitiges Abbrechen der Behandlung mit Lygal Kopftinktur N kann den Behandlungserfolg gefährden. Lygal Kopftinktur N sollte so lange wie vom Arzt verordnet angewendet werden. Im Zweifelsfall fragen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Mögliche Nebenwirkungen:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) kann es - vor allem bei längerdauernder Anwendung (über 3-4 Wochen) oder großflächiger Anwendung (mehr als 20% der Körperoberfläche, besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden) - zu den typischen lokalen Corticoid-Nebenwirkungen, wie Änderungen der Hautpigmentierung, Hautverdünnungen (Hautatrophien), Erweiterung feiner Hautblutgefäße (Teleangiectasien), Streifenbildung der Haut (Striae), Steroidakne, einer bestimmten Hautentzündung im Gesicht (rosaceaartige Dermatitis) sowie vermehrter Körperbehaarung (Hypertrichosis) kommen.

Allergische Reaktionen auf einen der Inhaltsstoffe können sehr selten vorkommen.

Hautreizung in Form von Brennen, Rötung, Juckreiz, Austrocknung, Schuppung können - wie bei allen alkoholischen Lösungen - sehr häufig vorkommen. In diesen Fällen ist die Behandlung sofort einzustellen. Die Anwendung von Lygal Kopftinktur N auf Wunden kann die Wundheilung stören.

Mit einer Häufigkeit von „nicht bekannt“ (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) kann es zu verschwommenem Sehen 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.

## **5. Wie ist Lygal Kopftinktur N aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/Umkarton nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 25 °C lagern.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:**

Die Haltbarkeit nach Anbruch entspricht der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall (regionale Unterschiede). 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 Lygal Kopftinktur N enthält**

Der Wirkstoff ist Prednisolon.

1 g Lösung enthält 2,0 mg Prednisolon.

Die sonstigen Bestandteile sind: Dinatriumhydrogenphosphat 12 H<sub>2</sub>O, wasserfreie Citronensäure (Ph. Eur.), Propan-2-ol, gereinigtes Wasser.

### **Wie Lygal Kopftinktur N aussieht und Inhalt der Packung**

100 ml klare, farblose Lösung

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Almirall Hermal GmbH

Scholtzstraße 3

21465 Reinbek

Telefon: 040/72704-0

Telefax: 040/72704 329

[info@almirall.de](mailto:info@almirall.de)

### **Hersteller**

L-A-W Services GmbH – Leipziger Arzneimittelwerk, Elisabeth-Schumacher-Straße 54-56,  
04328 Leipzig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.**