	<p style="text-align: center;"><b>Psorimed - DE</b></p> <p style="text-align: center;">1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</p> <p style="text-align: center;">Package Leaflet</p>	<p style="text-align: right;">Page 1</p> <p style="text-align: right;">10/01/2020</p>
---	---	---

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Psorimed®

#### Zur Anwendung bei Kindern im Alter ab 12 Jahren und Erwachsenen

10 g Salicylsäure pro 100 g Lösung zur Anwendung auf der Haut

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

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

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


Psorimed ist ein schuppenlösendes und entzündungshemmendes Kopfhauttherapeutikum.

Psorimed wird für die initiale Behandlung von leichter bis mittelschwerer Psoriasis der Kopfhaut angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Psorimed beachten?**

##### **Psorimed darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Salicylsäure, andere Salicylate oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben (Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion müssen ein Arzneimittel mit einem geringeren Wirkstoffgehalt anwenden).

	<b>Psorimed - DE</b>  1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet  Package Leaflet	Page 2  10/01/2020
---	---	--------------------------

- wenn Sie eine Leberfunktionsstörung haben.
- wenn Sie eine instabile und entzündliche oder akute Form der Psoriasis haben, wobei die Haut berührungsempfindlich ist, juckt und sich der Zustand bei Sonneneinwirkung verschlechtert.
- bei Neugeborenen, Säuglingen und Kindern im Alter unter 12 Jahren.
- im letzten Drittel der Schwangerschaft.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Psorimed anwenden.

Psorimed ist nur zur äußeren Anwendung auf der Kopfhaut bestimmt. Vermeiden Sie den Kontakt von Psorimed mit Augen, Nase, Schleimhäuten und der gesunden Haut.

Achten Sie deshalb darauf, dass die Lösung nicht über die Haarlinie in das Gesicht oder in den Nacken läuft. Falls Sie versehentlich Psorimed in Ihre Augen bekommen, spülen Sie diese mit reichlich kaltem Leitungswasser aus. Falls sich Reizerscheinungen zeigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie älter sind, sollten Sie besondere Vorsicht walten lassen, da Salicylsäure Ihren gesamten Körper beeinträchtigen kann. Wenden Sie sich ggf. an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Anwendung von Psorimed zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Während einer Behandlung mit Psorimed können andere Arzneimittel, die ebenfalls auf die Kopfhaut aufgetragen werden, schneller in die Kopfhaut eindringen. Deshalb sollte Psorimed nicht zusammen mit solchen Arzneimitteln angewendet werden.

Salicylsäure, die über die Haut aufgenommen wird, kann eine Steigerung der Giftigkeit (Toxizität) von Arzneimitteln zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis und Tumorleiden (Methotrexat) und eine Erhöhung der blutzuckersenkenden Wirkung von Arzneimitteln für die Behandlung von nicht insulinpflichtigem Diabetes (Sulfonylharnstoffen) bewirken. Ihr Arzt oder Apotheker wird Sie diesbezüglich beraten.

Salicylsäure kann bei Anwendung zusammen mit nachfolgenden Substanzen die Freisetzung der Wirkstoffe beeinflussen: Acriflavinsalze, Bleisalze, Kampfer, Chloralhydrat, Eisensalze, Ethacridinsalze, Gelatine, Iod, Iodid, Iodoform, Beta-Naphthol, Polyethylenglycol, Resorcinol und Zinkoxid.


### **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.

Während der Schwangerschaft darf Psorimed nicht angewendet werden.

Während der Stillzeit kann Psorimed angewendet werden, jedoch darf es nicht im Brustbereich aufgetragen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

	<b>Psorimed - DE</b>  1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet  Package Leaflet	Page 3  10/01/2020
---	---	--------------------------

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Psorimed enthält Propylenglycol**

Dieses Arzneimittel enthält 70 mg Propylenglycol pro 1 ml Lösung (entspricht 700 mg Propylenglycol pro Anwendung). Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

### **3. Wie ist Psorimed anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Psorimed ist eine Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Wenden Sie Psorimed 2- bis 3-mal pro Woche – aber nicht an aufeinander folgenden Tagen – an.

- Befeuchten Sie Ihre Kopfhaut vor der Anwendung nicht.
- Ziehen Sie die Verschlusskappe von der Spitze des Applikators ab.
- Drehen Sie die Flasche mit dem Applikator um, sodass die an der Spitze befindliche kleine Öffnung nach unten zeigt.
- Ziehen Sie nun den Applikator mit der Öffnung nach unten leicht über die zu behandelnden Stellen der Kopfhaut.
- Setzen Sie die Verschlusskappe nach Gebrauch von Psorimed wieder fest auf die Spitze des Applikators auf.
- Lassen Sie Psorimed für 10 bis 30 Minuten einwirken.
- Spülen Sie die Lösung danach gründlich mit warmem Wasser aus den Haaren und von den behandelten Hautstellen ab. Legen Sie hierbei den Kopf in den Nacken und schließen Sie die Augen, damit die Lösung nicht in die Augen gelangt.
- Waschen Sie dann Ihr Haar mit einem milden Shampoo.

Für den gesamten behaarten Kopfhautbereich werden 8–10 ml Psorimed (entspricht 0,8–1,0 g Salicylsäure) benötigt.

Sie sollten die Tageshöchstdosis für Erwachsene von 2 g Salicylsäure (entspricht 20 ml Psorimed) nicht länger als eine Woche anwenden.


Die Behandlungsdauer beträgt üblicherweise 3 bis 4 Wochen.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Für Kinder im Alter ab 12 Jahren und Jugendliche gelten die gleichen Dosierungsempfehlungen wie für Erwachsene.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Psorimed angewendet haben, als Sie sollten**

Symptome einer Überdosierung sind Ohrenklingeln, Ohrenklingeln mit Taubheit, Nasenbluten, Übelkeit, Erbrechen, Empfindlichkeit und Trockenheit der Schleimhäute. Sollten solche Symptome auftreten, beenden Sie die Behandlung mit Psorimed sofort und benachrichtigen Sie Ihren Arzt.

	<p style="text-align: center;"><b>Psorimed - DE</b></p> <p style="text-align: center;">1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</p> <p style="text-align: center;">Package Leaflet</p>	<p style="text-align: right;">Page 4</p> <p style="text-align: right;">10/01/2020</p>
---	---	---

Falls Sie oder jemand anderes Psorimed versehentlich verschlucken (wegen des schlechten Geschmacks meist nur geringe Mengen), wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Psorimed vergessen haben**

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung bei der nächsten Anwendung mit der üblichen Menge fort.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Psorimed abbrechen**

Besprechen Sie das weitere Vorgehen mit Ihrem Arzt, da der Behandlungserfolg sonst möglicherweise gefährdet ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

##### ***Sehr häufig*** (*mehr als 1 Behandler von 10*)

Brennen, Stechen oder Jucken der Kopfhaut.

##### ***Häufig*** (*1 bis 10 Behandelte von 100*)

Trockenheit oder Spannungsgefühl der Kopfhaut.

##### ***Selten*** (*1 bis 10 Behandelte von 10 000*)

Kontaktallergien in Form von Juckreiz, Rötung oder Bläschen. Diese Reaktionen können auch außerhalb der behandelten Stellen (Streureaktionen) auftreten.

#### **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


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 Psorimed aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

	<p style="text-align: center;"><b>Psorimed - DE</b></p> <p style="text-align: center;">1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</p> <p style="text-align: center;">Package Leaflet</p>	<p style="text-align: right;">Page 5</p> <p style="text-align: right;">10/01/2020</p>
---	---	---

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Psorimed enthält

- Der Wirkstoff ist Salicylsäure (Ph. Eur.). 100 g Lösung zur Anwendung auf der Haut enthalten 10 g Salicylsäure (Ph. Eur.).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglycol und (Propan-1,2-diy)di(octanoat/decanoat/alkanoat).

### Wie Psorimed aussieht und Inhalt der Packung

Psorimed ist eine klare, farblose oder leicht gelbliche, ölige Lösung in einer Flasche aus Kunststoff mit einem Applikator aus Polypropylen.

Die Flasche enthält 100 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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](mailto:aw-info@drwolffgroup.com)

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