

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Verrucid® 10 % Lösung

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 g Lösung enthält: 100 mg Salicylsäure

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

Dieses Arzneimittel enthält 14,4 mg Alkohol (Ethanol) pro Milliliter Lösung (1,44 % w/v).

**3. DARREICHUNGSFORM**

Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Farblose bis hellgelbe Lösung mit stechendem Geruch nach Essigsäure.

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Äußerlich als Schälmittel bei Hyperkeratosen: Warzen, Hühneraugen (Clavus) und Hornschwielen (Kallus).

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

**Dosierung**

Verrucid wird zweimal täglich auf die zu behandelnden Hautbereiche aufgetragen.

**Art der Anwendung**

Die Lösung wird mit dem am Flaschenverschluss angebrachten Pinsel auf Warzen, Hühneraugen und Hornschwielen aufgetragen.

Bei der Applikation von Verrucid ist darauf zu achten, dass die Lösung nicht auf die gesunde Haut fließt. Falls Augen und Schleimhäute in Kontakt mit Verrucid gekommen sind, sollen diese mit Wasser gespült werden.

Verrucid ist täglich anzuwenden. Vor jedem neuen Auftragen von Verrucid sollte der vorhandene Pyroxylinfilm entfernt werden. Nach erfolgreicher Therapie sollte noch etwa 1 Woche lang weiterbehandelt werden. Die durchschnittliche Anwendungsdauer beträgt 6 Wochen.

Während der Behandlungszeit genommene Seifenbäder erleichtern die Ablösung aufgeweicher Hornschichten.

Die Erfahrung bei Kindern ist begrenzt. Aus Sicherheitsgründen sollte daher die maximale Tagesdosis von 1 ml Lösung nicht überschritten und die Gesamtanwendungsdauer auf maximal 6 Wochen beschränkt werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

Verrucid darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen Salicylsäure, Salicylate oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Verrucid sollte nicht angewendet werden bei Säuglingen und bei Patienten mit Niereninsuffizienz.

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

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Verrucid ist erforderlich, wenn Verrucid in der Nähe von Entzündungen und Wunden aufgetragen wird. Falls Augen und Schleimhäute in Kontakt mit Verrucid gekommen sind, sollen diese mit Wasser gespült werden.

Verrucid darf nicht im Gesichts- oder Genitalbereich verwendet werden.

Warzen sind übertragbar. Zur Vermeidung einer Infektionsausbreitung sollte das eigene Handtuch nie zur Mitbenutzung an Andere weitergegeben werden. Bei bestehenden Fußwarzen soll nicht barfuß gegangen werden.

Verrucid enthält Alkohol (Ethanol). Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen. Verrucid ist leicht flüchtig und entflammbar und soll von offenem Feuer und Flammen ferngehalten werden.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die Salicylsäure kann die Permeation anderer lokal applizierter Arzneimittel verstärken. Die resorbierte, systemisch verfügbare Salicylsäure kann die Toxizität von Methotrexat erhöhen und die hypoglykämische Wirkung von Sulfonylharnstoffen verstärken.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Schwangerschaft

Verrucid sollte in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, ausgenommen an einer Fläche kleiner als 5 cm<sup>2</sup>.

Stillzeit

Verrucid darf an der Brust von stillenden Müttern nicht angewendet werden. Sollte der Arzt eine regelmäßige Behandlung großer Hautflächen mit Verrucid für notwendig halten, so ist frühzeitig abzustillen, da Risiken wegen mangelnder Entgiftung bei Neugeborenen nicht auszuschließen sind.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Fertilität vor.

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

Verrucid hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)  
Sehr selten (< 1/10.000)

Nach dem Auftragen kann es gelegentlich zu lokaler Reizung (meistens leichtes Brennen) und sehr selten zu Kontaktallergie kommen.

Sehr selten können die folgenden Nebenwirkungen auftreten: Teleangiektasien, braune Flecken, Photosensibilisierung, Dermatitis, Verdünnung der Epidermis und Pigmentstörungen.

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, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Da bei einer perkutanen Salicylsäureanwendung kaum Serumspiegel über 5 mg/dl erreicht werden, sind Salicylat-Intoxikationen bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Verrucid praktisch ausgeschlossen.

Frühsymptome einer Salicylat-Intoxikation können erst bei Serumspiegel über 30 mg/dl auftreten. Sie äußern sich in Ohrensausen, Tinnitus, Epistaxis, Übelkeit, Erbrechen, Reizbarkeit sowie Trockenheitsgefühl der Schleimhäute. Als Gegenmaßnahme genügt das Absetzen des Präparats.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Dermatikum, Warzenmittel und Keratolytikum, Salicylsäure

ATC-Code: D11AF01

Salicylsäure-haltige Zubereitungen wirken bei lokaler Anwendung auf der Haut keratolytisch, antiphlogistisch, schwach antimikrobiell gegen grampositive und gramnegative Bakterien, pathogene Hefen, Dermatophyten und Schimmelpilze.

Die keratolytische Wirkung beruht auf einer direkten Einwirkung auf die interzellulären Kittsubstanzen bzw. die Desmosomen, die den Verhornungsvorgang fördern.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Die Metabolisierung von Salicylsäure erfolgt durch Konjugation mit Glycin zu Salicylursäure, mit Glucuronsäure an der phenolischen OH-Gruppe zu Etherglucuronid und an der COOH-Gruppe zu Esterglucuronid bzw. durch Hydroxylierung zu Gentisinsäure bzw. Dihydroxybenzoesäure. Die Halbwertszeit der Salicylsäure liegt im normalen Dosisbereich zwischen 2 und 3 Stunden und kann bei hoher Dosierung infolge begrenzter Kapazität der Leber, Salicylsäure zu konjugieren, auf 15–30 Stunden ansteigen.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

*a) Akute Toxizität*

Wie aus tierexperimentellen und humanpharmakokinetischen Untersuchungen hervorgeht, penetriert Salicylsäure in Abhängigkeit von der Grundlage und penetra-tionsbeeinflussenden Faktoren, wie etwa dem Hautzustand, rasch. Deshalb ist das bei topischer Applikation seltene Auftreten von Intoxikationen abhängig von der galenischen Darreichungsform, der aufgetragenen Salicylsäuremenge, der Auftragsfläche, der Behandlungsdauer, der Behandlungshäufigkeit und dem dermatologischen Krankheitsbild. Erst bei Serumwerten über 30mg/dl ist mit Intoxikationssymptomen zu rechnen (siehe Abschnitt 4.9).

*b) Chronische Toxizität*

Tierexperimentelle Untersuchungen mit der-maler Applikation über die Langzeitwirkung liegen nicht vor (siehe akute Toxizität).

*c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential*

In der umfangreichen wissenschaftlichen Li-teratur findet sich kein relevanter Hinweis auf eine mutagene Wirkung von Salicylsäure.

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tu-morerzeugendes Potential von Salicylsäure liegen nicht vor.

*d) Reproduktionstoxikologie*

Salicylate haben in Tierversuchen an mehre-ren Tierspezies bei systemischer Applikation teratogene Wirkungen gezeigt.

Implantationsstörungen, embryo- und fe-totoxische Wirkungen sowie Störungen der Lernfähigkeit bei den Nachkommen nach pränataler Exposition sind beschrieben wor-den.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ist jedoch mit toxischen Effekten nicht zu rech-nen, da bei üblicher Anwendung toxikolo-gisch relevante Plasmaspiegel nicht erreicht werden (siehe akute Toxizität).

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Essigsäure 99%, Docusat-Natrium, Rizinusöl, Pyroxylin, Ethanol 96%, Aceton, (2-Methylpro-pyl)acetat.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.  
Aufbrauchfrist nach Anbruch des Behältnis-ses: in der Regel 6 Wochen. Die Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses wird durch das Verdunsten des flüchtigen Lösungsmit-tels begrenzt.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Wegen der Flüchtigkeit des Lösungsmittels sollte die Flasche immer gut verschlossen aufbewahrt werden. Der Inhalt ist leicht ent-flammbar.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Flasche zu 10ml Lösung mit Schraubver-schluss und Pinsel.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfall-material ist entsprechend den nationalen An-forderungen zu beseitigen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

INFECTOPHARM Arzneimittel  
und Consilium GmbH  
Von-Humboldt-Str. 1  
64646 Heppenheim  
Tel.: 062 52/95 70 00  
Fax: 062 52/95 88 44  
E-Mail: kontakt@infectopharm.com  
Internet: www.infectopharm.com

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

6079295.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULAS-SUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULAS-SUNG**

18.08.1997 / 10.04.2013

**10. STAND DER INFORMATION**

November 2022

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig