

Gebrauchsinformation – aufmerksam lesen

WARZENSALBE INFECTOPHARM®

REZEPTURGRUNDLAGE

Gemäß NRF 11.31 mit Dithranol und Salicylsäure
Zur Herstellung von Individualrezepturen in der Apotheke

Zusammensetzung

100 g Salbengrundlage enthalten: Dithranol 1 g, Salicylsäure 25 g, dickflüssiges Paraffin und weißes Vaseline.
Im Kühlschrank lagern (2–8 °C). Als Ablauffrist bei 2–8 °C wird eine Zeitspanne von 6 Monaten empfohlen.

Hinweise zur Rezeptur

Die Rezepturgrundlage ist **kein Fertigarzneimittel**, sondern ein Rohstoff. Rezepturen mit Dithranol sind **verschreibungspflichtig**! Die Herstellung einer Individualrezeptur erfolgt auf ärztliche Verordnung. Der Ansatz für die Individualrezeptur ist bei der Zubereitung und beim Abfüllen nicht länger als technisch nötig dem Licht auszusetzen (Braunfärbung durch Oxidation des Dithranols). Das fertige Rezepturarzneimittel unverzüglich in eine Aluminiumtube mit Innenschutzlackierung abfüllen. Warzensalbe INFECTOPHARM hat eine hohe Viskosität. Zur besseren Entnahme der Rezepturgrundlage wird empfohlen die Tube zuvor einige Minuten bei Raumtemperatur aufzubewahren.

Rezepturbeispiele

Reduzierte keratolytische Wirkung	Weißes Vaseline Warzensalbe INFECTOPHARM Weißes Vaseline Warzensalbe INFECTOPHARM	5,0 g ad 20,0 g 10,0 g ad 20,0 g
Verstärkte keratolytische Wirkung	Milchsäure Warzensalbe INFECTOPHARM	1,0 g ad 20,0 g
Mit schmerz- und juckreizstillender Komponente	Polidocanol (Thesit®) Warzensalbe INFECTOPHARM	1,0 g ad 20,0 g

Sicherheitshinweise (siehe auch NRF 11.31)

Dithranol reizt die Haut und Schleimhäute stark. Nicht in die Augen oder auf Schleimhäute bringen. Dithranol färbt Textilien und Gegenstände braun. Bei Berührung mit den Augen gründlich mit Wasser abspülen und einen Arzt konsultieren. Bei unerwünschtem Hautkontakt die Warzensalbe ggf. mit Zellstoff abwischen und sofort mit Wasser und Reinigungsmittel abwaschen.

Zur Unterstützung Ihrer Beratungstätigkeit finden Sie auf der Rückseite ein Patientenmerkblatt, das bei Bedarf als Kopiervorlage verwendet werden kann.

Warzensalbe INFECTOPHARM® – Spezifikation

Prüfparameter	Methode	Akzeptanzkriterien
Aussehen	visuell	gelb bis bräunlich/grünlich-gelb
Geruch	organoleptisch	praktisch ohne Geruch
Identität Dithranol	HPLC/DC	entspricht
Identität Salicylsäure	HPLC/Farbreaktion	entspricht
Gehalt Dithranol	HPLC	9,5–10,5 mg/g
Gehalt Salicylsäure	HPLC	237,5–262,5 mg/g
Mikrobiologische Reinheit	Ph. Eur., 2.6.12, 2.6.13	TAMC: max. 10 ² KBE/g TYMC: max. 10 ¹ KBE/g <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : abwesend in 1 g <i>Staphylococcus aureus</i> : abwesend in 1 g

Ein **chargenspezifisches Analysenzertifikat** steht im Internet unter www.infectopharm.com unter dem Link „Präparate“ zum Download bereit oder wird auf Anfrage gerne zugeschickt. Gleiches gilt für die DC-Methode und Farbreaktion zur Identitätsprüfung.

Wirkstoff und Produkt wurden GMP-konform hergestellt und geprüft und weisen die erforderliche Qualität auf.

Hersteller: INFECTOPHARM Arzneimittel · Von-Humboldt-Straße 1 · 64646 Heppenheim
Telefon: 06252/95-70 00 · Telefax: 06252/95-88 44 · www.infectopharm.com

Merkblatt zur Behandlung von Warzen

Warzen sind hartnäckige, durch Viren ausgelöste Hautveränderungen. Ihr Arzt hat Ihnen zu deren Behandlung eine Salbe mit Dithranol, Salicylsäure und ggf. weiteren Wirkstoffen verordnet. Für eine erfolgreiche Behandlung ist die regelmäßige Anwendung dieser Salbe über mehrere Wochen erforderlich.

Sofern Ihnen Ihr Arzt keine anderweitigen Behandlungsanweisungen gegeben hat, wird in Anlehnung an das "Neue-Rezeptur-Formularium" folgende Anwendung der Salbe empfohlen:

- Vor der ersten Anwendung der Salbe sollten Sie die Warze zwei Tage mit einem Salicylsäure-haltigen Warzenpflaster oder mit einer Salicylsäure-Salbe vorbehandeln. Entfernen Sie anschließend vorsichtig die erweichte Hornhautschicht (falls nötig, vorher mit warmem Wasser oder Seifenlauge einweichen). Wiederholen Sie die Pflasterbehandlung alle 2 Wochen.
- Zum Schutz der angrenzenden Hautpartien können diese mit Zinkpaste abgedeckt werden.
- Tragen Sie die Warzensalbe einmal täglich ausschließlich auf die Warze, nicht auf die umgebende gesunde Haut, auf und bedecken Sie diese mit einem Pflaster.
- Für die punktgenaue Dosierung der Warzensalbe sind Wattestäbchen hervorragend geeignet.
- Entfernen Sie in regelmäßigen Abständen vorsichtig die erweichten Hautschichten (falls nötig, vorher mit warmem Wasser oder Seifenlauge einweichen).

Verfärbungen durch Dithranol:

- Dithranol führt zu einer Braunverfärbung der Haut. Diese ist völlig unbedenklich.
- Wegen der Braunverfärbung sollten Sie die Salbe besonders im Gesichtsbereich sparsam anwenden.
- Ist die Warzensalbe versehentlich auf gesunde Haut gelangt, waschen Sie diese gründlich mit kaltem Wasser und Seife ab.
- Dithranol verfärbt Textilien braun. Vermeiden Sie daher den Kontakt der Salbe mit Ihrer Kleidung oder Bettwäsche. Bedecken Sie behandelte Warzen am besten immer mit einem Pflaster.
- Verunreinigte Kleidung sollten Sie sofort mit kaltem Wasser und Seife auswaschen.

Sicherheitshinweise

- Salicylsäure und Dithranol reizen die Haut, gelegentlich tritt ein leichtes Brennen auf.
- Bringen Sie die Salbe nicht in die Augen, auf Schleimhäute oder Wunden. Falls dies versehentlich passiert, bitte sofort mit viel klarem Wasser ausspülen und einen Arzt konsultieren.

Gute Besserung wünscht

 **INFECTOPHARM**
Arzneimittel und Consilium GmbH