Version 04, 02/2016

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für 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, 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, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Collomack topical jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Collomack topical und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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.

Collomack topical wird angewendet bei Kindern ab 1 Jahr, Jugendlichen und Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Collomack topical beachten?

Collomack topical darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Salicylsäure, Salicylate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kindern unter 1 Jahr.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Collomack topical anwenden.

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

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.

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

Anwendung von Collomack topical zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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.

Schwangerschaft
Collomack topical darf in der Schwangerschaft zur Behandlung von Hühneraugen und Hornschwielen nur kleinflächig (Fläche kleiner als 5 cm^2) 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.

Fortpflanzungsfähigkeit
Über den Einfluss von Collomack topical auf die Fortpflanzungsfähigkeit liegen keine Daten vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Collomack topical anzuwenden?

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

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.

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.

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

Anwendung bei Kindern
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.

Wenn Sie eine größere Menge von 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 üblicherweise 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 die Anwendung von Collomack topical vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Selten treten lokale Hautreizungen, wie Brennen und/oder Rötung, auf.

Sehr selten kann es bei Kontakt mit dem Arzneimittel zu allergischen Hautreaktionen kommen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: 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 Collomack topical aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Die Flasche fest verschlossen halten.

Vorsicht – brennbare Lösung!

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

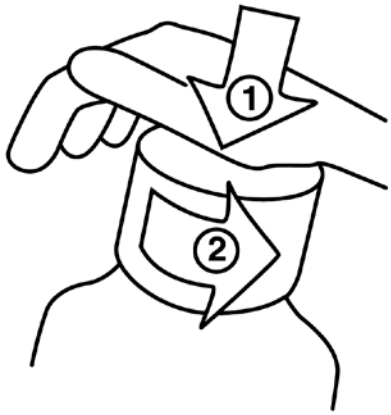
Was Collomack topical enthält

1 g Lösung enthält 0,174 g Salicylsäure.
- Der Wirkstoff ist: 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.

Öffnen des kindersicheren Verschlusses



Die Flasche ist mit einem kindersicheren Verschluss versehen. Er wird geöffnet, indem der Schraubverschluss nach unten gedrückt und dabei gleichzeitig gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller
Lichtenheldt GmbH
Pharmazeutische Fabrik
Industriestr. 7-11
23812 Wahlstedt

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.
Versionscode: Z04