

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

### Clabin N

Lösung zur Anwendung auf der Haut

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Lösung enthält:

Wirkstoffe:

Milchsäure (Ph. Eur.) 46 mg

Salicylsäure (Ph. Eur.) 140 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1.

## 3. Darreichungsform

Lösung zur Anwendung auf der Haut

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

Hühneraugen, vulgäre Warzen, Kallus (Schwielen)

### 4.2 Dosierung,

#### Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, 1- bis 3-mal täglich auf die zu behandelnden Hautstellen auftragen, möglichst ohne die umliegende gesunde Haut zu benetzen, und trocknen lassen.

Vor dem erneuten Auftragen sollte der vorhandene Film durch Abziehen oder Abrubeln entfernt werden. Bei regelmäßiger Anwendung lässt sich die erweichte Hornschicht nach einigen Tagen mühelos entfernen, ggf. nach einem heißen Seifenbad.

Anwendungsdauer: ca. 4–6 Wochen.

Die maximale tägliche Dosis für Erwachsene von 2 g darf nicht länger als 1 Woche angewendet werden. Für Kinder darf die Tagesdosis von 0,2 g nicht überschritten werden.

### 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Salicylsäure, Salicylate, Milchsäure oder andere Bestandteile von Clabin N
- Anwendung bei Säuglingen
- Anwendung bei Patienten mit Niereninsuffizienz
- regelmäßige Behandlung großer Hautflächen bei Patientinnen, die stillen.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nicht mit Augen und Schleimhäuten in Berührung bringen.

Nicht im Gesicht oder Genitalbereich anwenden.

Im Zweifelsfall ist der Arzt aufzusuchen.

Warzen sind übertragbar! Um eine Infektionsausbreitung zu verhindern, sollte das eigene Handtuch nie zur Mitbenutzung an Andere weitergegeben werden. Bei Vorhandensein von Fußwarzen nicht barfuß gehen.

Vorsicht, leicht entflammbar.

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Salicylsäure kann die Permeation lokal applizierter Arzneimittel verstärken. Die resorbierte Salicylsäure verzögert den Abbau von Methotrexat und verstärkt die Wirkung von Sulfonylharnstoffen.

## 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Clabin N darf in der Schwangerschaft nur kleinflächig (Fläche kleiner als 5 cm<sup>2</sup>) angewendet werden (s. auch 5.3).

Clabin N darf nicht an der stillenden Brust angewendet werden. Die zufällige Aufnahme von Clabin N durch den Säugling durch Kontakt mit der behandelten Körperstelle muss vermieden werden. Sollte der Arzt eine regelmäßige Behandlung großer Hautflächen mit Clabin N für notwendig halten, so ist frühzeitig abzustellen, da Risiken wegen mangelnder Entgiftung bei Neugeborenen nicht auszuschließen sind.

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

Nicht zutreffend.

## 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Gelegentlich leichtes und bei häufigerem Auftragen auch stärkeres Brennen besonders auf der die behandelten Hautstellen umgebenden gesunden Haut. Im Fall übermäßiger Reizung sollte die Behandlung zwischenzeitlich unterbrochen und nach Abklingen der Reaktion wieder aufgenommen werden.

Ferner sind in sehr seltenen Fällen beschrieben worden: allergische Kontaktdermatitis, Teleangiectasien, braune Flecken, Photosensibilisierung, Dermatitis, Verdünnung der Epidermis, Pigmentierung, Depigmentierung.

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte anzuzeigen.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

## 4.9 Überdosierung

Es wurden bislang keine Fälle von Überdosierung berichtet: siehe 5.3

### Gegenmaßnahmen

Nicht erforderlich wegen der stets nur punktuellen Auftragung kleiner Mengen.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Keratolytikum

ATC-Code: D02AF

Salicylsäure-haltige Zubereitungen wirken bei lokaler Anwendung auf der Haut keratolytisch und antiphlogistisch, schwach antimikrobiell gegen grampositive und gramnegative Bakterien, pathogene Hefen, Dermatophyten und Schimmelpilze. Salicylsäure besitzt einen keratoplastischen Effekt, der in einer Lockerung des Zusammenhaltes der Hornschichtzellen und einer Ablösung von Korneozyten besteht. Dieser Effekt kommt vermutlich durch die direkte Einwirkung der Salicylsäure auf die Interzellulärsubstanz zustande.

Die Zellproliferation wird durch Salicylsäure nicht beeinflusst. Salicylsäure wird aufgrund ihrer keratoplastischen Eigenschaften zur Behandlung von Krankheiten eingesetzt, die mit einem verstärkten Zusammenhalt der Hornschichtzellen und damit einer Hyperkeratose einhergehen.

Salicylsäure besitzt einen entzündungshemmenden Effekt, der mit Hilfe des Vasokonstriktionstests, des UV-Erythemtests, des Epidermishyperplasiehemmtests und durch Tests zur Erfassung der antiexsudativen Wirkung nachgewiesen werden kann.

Neben einer allgemein entzündungshemmenden Wirkung scheint Salicylsäure über eine prostaglandinsynthesehemmende Wirkung zu verfügen.

Milchsäure wirkt in höheren Konzentrationen ätzend. Als Bestandteil der „Natural Moisturizing Factors“ stellt sie eine stark hygroskopische Substanz dar, die den Wassergehalt des Stratum corneum und seine Dehnbarkeit erhöht.

Es findet eine relativ starke Adsorption der Milchsäure am Stratum corneum statt.

Milchsäure ist ebenso wie verschiedene andere Alpha-Hydroxysäuren keratoplastisch wirksam.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Salicylsäure wird von der Haut leicht und schnell resorbiert. Die Penetration nimmt bei erhöhtem Hydratationsgrad der Haut zu. Niedrige und hohe pH-Werte begünstigen die Absorption der Salicylsäure, bei mittlerem pH (5–7) ist sie geringer. Nach der perkutanen Resorption verteilt sich die Salicylsäure auf den Extrazellulärraum.

Die Halbwertszeit der Salicylsäure im Blut liegt zwischen 2,5 und 4 Stunden. Sie wird stark vom pH-Wert beeinflusst. Ca. 50–80 % des im Blut vorhandenen Salicylates ist an Albumin gebunden.

Hauptmetaboliten sind Salicylursäure und Glucuronide. Möglicherweise ist auch die Haut an der Glucuronidbildung beteiligt. Die

Ausscheidung der Salicylsäure und ihrer Metaboliten erfolgt vorwiegend renal.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

### *Akute und chronische Toxizität*

Die mögliche toxische Wirkung großer Mengen systemisch angewandter Salicylsäure ist allgemein bekannt. Bereits therapeutische Dosen von 8–12 g — der entsprechende Plasmaspiegel beträgt 20–30 mg/dl —, wie sie zur Behandlung der Arthritis angewandt werden, führen zu leichten Vergiftungserscheinungen, wie Nausea, Erbrechen, Magenschmerzen, Schwindel und Ohrensausen mit verminderter Hörfähigkeit. Bei höheren Dosen — die tödliche Dosis liegt bei oraler Aufnahme als Einzeldosis eventuell schon bei 30–40 g, entsprechend einer Plasmakonzentration von ca. 40 mg/dl — kommt es zu Atemnot und tiefer Atmung vom azidotischen Typus, wie beim Coma diabeticum, ferner zu starkem Schwitzen, eventuell auch zu anhaltendem Erbrechen, Unruhe, Reizbarkeit und Verwirrtheit, die bald einer Somnolenz weichen.

Eine toxische Wirkung infolge perkutaner Resorption der Salicylsäure ist bei Verwendung des Präparates nicht zu erwarten, weil einerseits in der Regel nicht mehr als 1–2 ml appliziert werden, was bei 100%iger Resorption nur zu einem Plasmaspiegel von 3,3 mg/dl führen würde. Selbst bei Anwendung des gesamten Präparates (8 g) wäre theoretisch ein maximaler Plasmaspiegel von 25 mg/dl zu erwarten, der in der Regel keine schweren Vergiftungserscheinungen bewirkt. Milchsäure hat als physiologische Substanz bei der vorliegenden geringen potentiellen Resorption keine toxikologische Bedeutung.

### *Mutagenes und tumorerzeugendes Potential*

In-vitro- und In-vivo-Tests mit Salicylsäure zeigten keine mutagenen Wirkungen. Langzeituntersuchungen auf ein tumorerzeugendes Potential von Salicylsäure liegen nicht vor.

### *Reproduktionstoxizität*

Salicylate haben in Tierversuchen an mehreren Tierspezies bei systemischer Applikation teratogene Wirkungen gezeigt. Implantationsstörungen, embryo- und fetotoxische Wirkungen sowie Störungen der Lernfähigkeit bei den Nachkommen nach pränataler Exposition sind beschrieben worden.

Bei bestimmungsgemäßen Gebrauch ist jedoch mit toxischen Effekten nicht zu rechnen, da bei üblicher Anwendung toxikologisch relevante Plasmaspiegel nicht erreicht werden (s. *Akute und chronische Toxizität*).

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Elastisches Collodium S (enthält Ether, Rizinusöl, Terpentinöl, Ethylacetat und Pyroxilin).

### 6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

## 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. Vorsicht, leicht entflammbar! Von offenem Feuer fernhalten.

## 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flasche mit 8 g N 1 Lösung zur Anwendung auf der Haut.

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. Inhaber der Zulassung

Perrigo Deutschland GmbH  
Königstraße 26  
DE-70173 Stuttgart

## 8. Zulassungsnummer

6120891.00.00

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

14.08.2003

## 10. Stand der Information

06/2023

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt