

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dermowas®

12,75 g Dodecylbenzolsulfonsäure, 2,2',2"-Nitrilotriethanol-Salz und 20 g Ammoniumdodecylsulfat pro 100 g Konzentrat zur Herstellung einer Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe: Dodecylbenzolsulfonsäure, 2,2',2"-Nitrilotriethanol-Salz und Ammoniumdodecylsulfat

100 g Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut enthalten als Wirkstoffe 12,75 g Dodecylbenzolsulfonsäure, 2,2',2"-Nitrilotriethanol-Salz und 20 g Ammoniumdodecylsulfat

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Formaldehyd, Macrogolglycerolricinoleat, (3-sn-Phosphatidyl)cholin (aus Sojabohnen).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Klare, schwach gelblich gefärbte Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur externen Zusatztherapie bei Hautmykosen, Akne vulgaris und Dermatosen des seborrhoischen Formenkreises.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, wird Dermowas je nach Krankheitsbild entsprechend wie folgt verdünnt:

Bei Mykosen

a) außerhalb des Genitalbereichs, insbesondere bei Fußmykosen:

4 ml (= 1 Teel.) Dermowas auf 1/8 l (= 1 Becher) warmes Wasser.

b) im Genitalbereich:

2 ml (= 1/2 Teel.) Dermowas auf ca. 5 l warmes Wasser.

Bei Akne und Dermatosen des seborrhoischen Formenkreises

2 ml (= 1/2 Teel.) Dermowas auf 1 l warmes Wasser.

Bei seborrhoischen Kopfhauterkrankungen

4 ml (= 1 Teel.) Dermowas auf 1/8 l (= 1 Becher) warmes Wasser.

Kinder und Jugendliche

Besonderheiten für die Anwendung bestehen nicht.

Art und Dauer der Anwendung

Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Bei Mykosen

a) außerhalb des Genitalbereichs, insbesondere bei Fußmykosen:

Die verdünnte Lösung ist auf die befallenen Hautbezirke aufzutragen und nach kurzer

Einwirkzeit (1–3 Minuten) mit warmem Wasser zu entfernen.

Die Behandlung soll 1- bis 3-mal täglich erfolgen und ist nach dem Abheilen noch 2–3 Wochen fortzuführen, um ein Rezidiv zu vermeiden.

b) im Genitalbereich:

Die verdünnte Lösung wird auf den befallenen Hautbezirken z.B. in Form einer Wäsche oder eines Sitzbades angewendet und anschließend mit warmem Wasser wieder entfernt.

Die Behandlung soll 1- bis 3-mal täglich erfolgen und ist nach dem Abheilen noch 2–3 Wochen fortzuführen, um ein Rezidiv zu vermeiden.

Bei Akne und Dermatosen des seborrhoischen Formenkreises

Die verdünnte Lösung ist z.B. mit Kompressen mehrfach (2- bis 3-mal) hintereinander auf die erkrankten Hautstellen aufzutragen und nach kurzer Einwirkzeit (ca. 1 Min.) mit warmem Wasser zu entfernen.

Für die Dauer der Hauterkrankung soll diese Behandlung 1- bis 3-mal täglich durchgeführt werden.

Bei seborrhoischen Kopfhauterkrankungen

Die verdünnte Lösung ist auf die erkrankte Kopfhaut aufzubringen. Nach der Einwirkzeit von 2–3 Min. wird die Dermowas-Lösung mit warmem Wasser entfernt.

Für die Dauer der seborrhoischen Kopfhauterkrankung soll die Behandlung 1- bis 2-mal pro Woche 1-mal täglich durchgeführt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Dermowas darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegenüber Dodecylbenzolsulfonsäure, 2,2', 2"-Nitrilotriethanol-Salz, Ammoniumdodecylsulfat, Soja, Erdnuss, Macrogolglycerolricinoleat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile von Dermowas.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Macrogolglycerolricinoleat kann Hautreizungen hervorrufen. Formaldehyd kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Da Dermowas ein Konzentrat ist, darf das Arzneimittel nur verdünnt angewandt werden. Dermowas ist nur zur äußerlichen Behandlung der kranken Haut bestimmt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit:

Dermowas kann während der Schwangerschaft oder Stillzeit angewandt werden, da keine Risiken bekannt sind.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr selten (< 1/10000) können Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (z.B. allergische Reaktionen) auftreten.

Sehr selten (< 1/10000) kann auch 3-sn-Phosphatidyl)cholin (aus Sojabohnen) allergische Reaktionen hervorrufen.

Gelegentlich (≥ 1/1000 bis < 1/100) kann es durch eine zu starke Austrocknung zu Spannungsgefühl der Haut kommen.

Beim Auftreten von Spannungsgefühlen der Haut ist die Dosis oder die Anwendungshäufigkeit zu reduzieren.

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, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei unvorschriftsmäßiger Applikation von unverdünntem Dermowas auf die Haut können geringfügige Schädigungen lokaler Art entstehen. Zu diesen gehören einerseits Rötungen und Brennen und andererseits Schuppen- und Rhagadenbildung, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und eventuellen rückfettenden Maßnahmen rasch wieder abklingen.

Akute Vergiftungserscheinungen mit Diarrhöen, Erbrechen und Lungenödem durch Schaumaspiration sind nur bei versehentlichem peroraler Aufnahme von Dermowas möglich. Dabei werden jedoch im Regelfalle nur geringe Mengen aufgenommen (Geschmack!), so dass nach intensiver Mundspülung die reichliche Zufuhr von Milch mit eingequirltem rohem Ei meist genügt, um die Hauptgefahr der Schaumbildung bei möglichem Erbrechen zu vermeiden.

Die Alternativ- oder Zusatztherapie besteht aus der Einnahme von Entschäumern und von reichlich Carbo medicinalis. Erst unter dieser Vorsichtsmaßnahme darf dann je nach Situation eine Magenspülung erfolgen, niemals jedoch künstliches Erbrechen (Cave: Schaumaspiration!).

Im Übrigen sind selbstverständlich gemäß dem Zustand des Patienten die obligaten symptomatischen Maßnahmen zur Erhaltung der vitalen Funktion einzuleiten und ggf. auch Kortikoide und Antibiotika zu verabreichen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiseptika und Desinfektionsmittel; andere Antiseptika und Antinfektiva
ATC-Code: D08AX

Aufgrund des asymmetrischen, polaren Molekülaufbaues mit räumlich getrennten hydrophilen und hydrophoben Eigenschaften besitzt sowohl das Dodecylbenzolsulfonsäure, 2,2',2"-Nitrilotriethanol-Salz als auch das Ammoniumdodecylsulfat eine große Affinität zu den ebenfalls stark polaren und in ihren Strukturen zum Teil sehr ähnlichen zellulären Verbindungen.

Besonders beeinflusst werden hierdurch die Lipid-Protein- und Protein-Protein-Wechselwirkungen, die so stark herabgesetzt werden, dass eine ordnungsgemäße Funktion der Enzyme und der Zytoplasmamembran nicht mehr gewährleistet ist.

Die daraus resultierenden zytotoxischen Effekte sind jedoch bei den angeführten Mikroorganismen im Vergleich zu den Zellen der menschlichen Haut sehr viel stärker ausgeprägt.

Für die jeweiligen Gebrauchskonzentrationen wurden in vitro mikrobizide Wirkungen gegen Propionibacterium acnes, Staphylokokkus aureus, Trichophyton rubrum und mentagrophytes, Mikrosporum gypseum sowie Candida albicans und parapsilosis nachgewiesen.

Bei Untersuchungen am Menschen ließ sich zudem zeigen, dass die topische Applikation von Dermowas zu einer signifikanten Reduktion der Keimzahlen von Propionibakterien im Infrainfundibulum der Talgdrüse führt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Durch die Einwirkung von Dermowas auf die Haut kommt es sowohl zu unmittelbaren antimikrobiellen Auswirkungen auf Bakterien und Pilze, als auch zu einer Anreicherung der Wirkstoffe in den obersten Zellschichten der Epidermis, des Follikels und der durch Mikroorganismen gebildeten epidermalen Hohlräume.

Die dabei entstehenden Wirkstoffkonzentrationen sind auch mehrere Stunden nach Absetzen des Präparates immer noch so groß, dass z. B. bei Propionibacterium acnes keine Zunahme der Keimzahl eintritt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxizität:

Bei intragastraler Verabreichung von Dermowas über eine Schlucksonde an SPF-Wistar-Ratten beträgt die LD₅₀ bei Männchen 4,29–5,60 ml/kg KG und bei Weibchen 3,44–4,77 ml/kg KG. Dermowas ist somit als leicht toxisch einzustufen.

Bei lokaler Anwendung an enthaarter Haut von Wistar-Ratten und Kaninchen in Dosen von 100 ml/kg KG wurden keine toxischen Reaktionen auf der Haut beobachtet.

Mutagenität, Kanzerogenität und Reproduktionstoxizität:

Dodecylbenzolsulfonsäure, 2,2',2"-Nitrilotriethanol-Salz und Ammoniumdodecylsulfat wurden keinen ausführlichen Prüfungen unterzogen.

Die jahrzehntelange Anwendung dieser Emulgatoren im technischen Bereich lässt jedoch keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

N, N-Bis [2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-oleamid, Formaldehyd, Hexyldodecanoat, (3-sn-Phosphatidyl)cholin (aus Sojabohnen), Macroglycerolycericinoat (40) (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Bei ungeöffnetem Behältnis: 36 Monate
Nach Anbruch: 3 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flasche aus Polyethylen (HDPE) mit Tropfeinsatz aus Polyethylen (LDPE) und Verschluss aus Polyethylen (HDPE).
Packungsgrößen: 100 ml, 200 ml, 400 ml und 1000 ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG
Arzneimittel
Sudbrackstraße 56
33611 Bielefeld
Telefon: (0521) 8808-05
Telefax: (0521) 8808-334
E-Mail: info@wolff-arzneimittel.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

3887.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

17.02.1984/30.01.2004

10. STAND DER INFORMATION

10/2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt