

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Crino Cordes® N 0,5 % Shampoo

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Shampoo enthalten: Wirkstoff: Natriumbituminosulfonat, hell 0,5 g

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält max. 90 mg Kaliumsorbit und max. 180 mg Natriumbenzoat pro 100 g

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Shampoo

Crino Cordes N ist eine schwach gelbliche Flüssigkeit.

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Shampoo zur Ablösung von Kopfschuppen während des Waschvorganges des behaarten Kopfes im Rahmen der Therapie von schuppigen Kopfhauterkrankungen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Das Shampoo wird auf die Kopfhaut aufgetragen, einmassiert und eingeschäumt. Falls es bei der ersten Haarwäsche noch nicht zu einer ausreichenden Schaumbildung kommt, wird der Waschvorgang wiederholt.

Es ist zweckmäßig, den Schaum vor dem Abspülen mindestens 5 Minuten einwirken zu lassen. Es liegen Erfahrungen zur Anwendung bis zu 6 Wochen vor.

4.3 Gegenanzeigen

Crino Cordes® N Shampoo darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegenüber Natriumbituminosulfonat, hell, 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, Benzylalkohol, Zimtaldehyd, 3-Phenylprop-2-en-1-ol, Citral, Citronellol, D-Limonen, Geraniol, 7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal, Linalool oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kontakt mit den Augen oder offenen Wunden vermeiden.

Kaliumsorbit kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Natriumbenzoat kann lokale Reizungen hervorrufen und Gelbsucht bei Neugeborenen verstärken.

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, Benzylalkohol, Zimtaldehyd, 3-Phenylprop-2-en-1-ol, Citral, Citronellol, D-Limonen, Geraniol, 7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal, Linalool. Diese Stoffe können allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Natriumbituminosulfonat, hell kann andere Wirkstoffe solubilisieren und dadurch deren Aufnahme in die Haut verstärken.

Der gleichzeitige zusätzliche Gebrauch von Kopfhauttherapeutika kann die Wirkung von Crino Cordes® N Shampoo beeinträchtigen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität: Es liegen keine Daten vor.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Crino Cordes® N Shampoo bei Schwangeren vor. Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkungen auf Schwangerschaft, fetale Entwicklung oder postnatale Entwicklung vor (siehe 5.2). Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Crino Cordes® N Shampoo darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Ist eine Anwendung während der Schwangerschaft erforderlich, so ist die niedrigste therapeutisch wirksame Dosis zu wählen und eine langfristige Anwendung zu vermeiden.

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff aus Crino Cordes® N Shampoo in die Muttermilch übergeht und zu Substanzwirkungen beim gestillten Kind führt. Crino Cordes® N Shampoo soll daher nicht in der Stillzeit angewendet werden. Ist eine Anwendung während der Stillzeit erforderlich, ist abzustellen.

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

Crino Cordes® N Shampoo hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

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)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten (< 0,01 %) können Unverträglichkeitsreaktionen der Kopfhaut vorkommen.

Erkrankungen des Immunsystems

Bei Überempfindlichkeit gegen Natriumbituminosulfonat, hell oder gegen einen anderen Bestandteil können allergische Reaktionen auftreten.

3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, Benzylalkohol, Zimtaldehyd, 3-Phenylprop-2-en-1-ol, Citral, Citronellol, D-Limonen, Geraniol, 7-Hydroxy-

3,7-dimethyloctanal, Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Bei sachgemäßer Anwendung sind keine Überdosierungen bekannt.

Bei versehentlicher oraler Einnahme sind aufgrund der großen therapeutischen Breite von Natriumbituminosulfonat, hell keine toxischen Erscheinungen zu erwarten. Gegebenenfalls sollte eine symptomatische Therapie durchgeführt werden. Bei Augenkontakt mit Wasser spülen, gegebenenfalls symptomatisch behandeln.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Crino Cordes® N Shampoo enthält 0,5 % sulfoniertes Schieferöl, hell. Neben vielen Eigenschaften, die besonders in höheren Konzentrationen zum Tragen kommen, sind für die therapeutische Verwendung gewisse keratolytische, juckreizstillende und antimittotische Wirkungen von Bedeutung, die jedoch für ein 0,5%iges Shampoo nicht belegt sind.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: medizinische Haarwaschmittel – Bituminosulfonate
ATC-Code: D11AC11

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bisherige Untersuchungen zur *akuten*, *chronischen* und *subchronischen* Toxizität von Natriumbituminosulfonat (hell) lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Reproduktionstoxikologische Untersuchungen ergaben nach oraler Gabe keine Beeinträchtigung der Fertilität von männlichen und weiblichen Ratten. In Studien zur *Embryotoxizität* an Kaninchen und Ratten wurde mit oraler Applikation keine Schädigung der Embryonen festgestellt. Spätere Stadien der intrauterinen Entwicklung, mögliche Auswirkungen auf postnatale Parameter und der Übergang des Wirkstoffes in die Milch sind nicht untersucht worden.

In mehreren in vitro und in vivo Untersuchungen konnte kein Hinweis auf *mutagene Eigenschaften* von hellem sulfoniertem Schieferöl festgestellt werden.

Untersuchungen zur *Kanzerogenität* an Ratten und Mäusen ergaben keine Anhaltspunkte für substanzbedingte kanzerogene Effekte.

Crino Cordes® N 0,5 % Shampoo

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Dodecylpoly(oxyethylen)-2-hydrogensulfat-Natriumsalz,
Macrogolglycerolcocoate (Ph. Eur.),
Cocoyl-Kollagenhydrolysat-Kaliumsalz,
Natriumchlorid,
Parfümöl Flora PCMf DV-27-17,
Citronensäure,
Natriumcitrat (Ph. Eur.),
Kaliumsorbat (Ph. Eur.),
Natriumbenzoat,
gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Natriumbituminosulfonat, hell kann andere Wirkstoffe solubilisieren und dadurch deren Aufnahme in die Haut verstärken. Durch Zugabe von höher konzentrierten Säuren und Salzen kann es zu Ausfällungen kommen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen: Kunststoffflaschen mit 100 g Shampoo N 1.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

ICHTHYOL-GESELLSCHAFT
Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.) KG
Sportallee 85
22335 Hamburg

Tel: 040/50714-0
Fax: 040/50714-110
E-Mail: info@ichthyol.de

8. Zulassungsnummer

6868483.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
24.11.2004

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: entfällt

10. Stand der Information

Februar 2020

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt