

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lygal Kopftinktur N

Wirkstoff: Prednisolon
0,2% Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: 1 g Lösung enthält 2,0 mg Prednisolon.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftragen auf die Kopfhaut

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung entzündlicher Erkrankungen der Kopfhaut, bei denen schwach wirksame, topisch anzuwendende Glukokortikoide angezeigt sind.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, wird Lygal Kopftinktur N zu Beginn der Behandlung 1 bis 2-mal täglich angewendet.

Kinder

Bei Kindern genügt meist eine Anwendung pro Tag.

Art der Anwendung

Lygal Kopftinktur N wird auf die befallenen Hautpartien aufgetragen und die Lösung dabei auf der Kopfhaut verteilt. Eine längerfristige Anwendung von Lygal Kopftinktur N sollte vermieden werden.

Die Anwendung von Lygal Kopftinktur N bei Kindern sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher Dosierung, die noch therapeutische Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen. Lygal Kopftinktur N sollte bei Kindern nur kurzfristig (kürzer als 2 Wochen) und kleinflächig angewendet werden.

Die Erfahrung bei Kindern ist begrenzt.

4.3 Gegenanzeigen

Lygal Kopftinktur N darf nicht angewendet werden bei virusbedingten Hauterkrankungen, wie Windpocken, Herpes, Gürtelrose, tuberkulösen oder syphilitischen Erkrankungen der Haut, rosazea-artiger Dermatitis, Rosazea, Impreaktionen, mykotischen oder bakteriellen Erkrankungen der Haut sowie bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels. Lygal Kopftinktur N ist nicht zur Anwendung im Gesicht bestimmt.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Lygal Kopftinktur N darf nicht mit den Augen in Berührung kommen.

Die Kopftinktur soll bei Kleinkindern nur kurzfristig (kürzer als 2 Wochen) und kleinflächig angewendet werden.

Sehstörung

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Kortikosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Kortikosteroide gemeldet wurden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Lygal Kopftinktur N bei Schwangeren vor. Prednisolon zeigte in Tierversuchen nach systemischer Gabe embryotoxische und teratogene Wirkungen (z. B. Gaumenspalten, Skelettanomalien, sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryoletalität). Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei der systemischen Anwendung von Glukokortikoiden während des ersten Trimenons diskutiert. Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glukokortikoiden in subtherapeutischen Dosen während der Schwangerschaft zu einem erhöhten Risiko für eine intrauterine Wachstumsverzögerung, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung der Glukokortikoid-Rezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

Lygal Kopftinktur N darf daher während der Schwangerschaft nur bei zwingender Indikation und nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Lygal Kopftinktur N sollte auf max. 20 % der Körperoberfläche angewendet werden.

Prednisolon geht in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei langfristiger Anwendung sollte abgestellt werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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)

Hautreizungen in Form von Brennen, Rötung, Juckreiz, Austrocknung, Schuppung können – wie bei allen alkoholischen Lösungen – sehr häufig vorkommen. In diesen Fällen ist die Behandlung sofort einzustellen.

Gelegentlich kann es – vor allem bei längerdauernder Anwendung (über 3 bis 4 Wochen) oder großflächiger Anwendung (mehr als 20 % der Körperoberfläche) besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden – zu den typischen lokalen Kortikoid-Nebenwirkungen, wie Änderungen der Hautpigmentierung, Hautatrophien, Teleangiectasien, Striae, Steroidakne, rosazea-artige Dermatitis sowie Hypertrichosis kommen. Allergische Reaktionen auf einen der Inhaltsstoffe können sehr selten vorkommen. Bei den hier beschriebenen Symptomen sollte die Behandlung mit Lygal Kopftinktur N eingestellt werden.

Mit einer Häufigkeit von „nicht bekannt“ kann es zu verschwommenem Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4) kommen.

Die Anwendung von Lygal Kopftinktur N auf Wunden kann die Wundheilung stören.

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: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Bei unsachgemäßer Anwendung, das heißt langfristige (mehr als 4 Wochen) oder großflächige Anwendung, besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden, ist auf eine mögliche systemische Resorption des Wirkstoffes in den Körper und entsprechende Nebenwirkungen zu achten.

Kinder

Bei äußerlicher Anwendung von Glukokortikoiden können Kinder empfindlicher sein für eine systemische Resorption des Wirkstoffes.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Topisches Kortikoid, nicht halogeniert

ATC-Code: D07AA03

Das in Lygal Kopftinktur N enthaltene Kortikoid Prednisolon ist ein synthetisches, nichthalogeniertes Glukokortikoid mit 4 bis 5-fach stärkerer glukokortikoider Wirkung als das natürliche, in der Nebennierenrinde gebildete Kortison. Es zeichnet sich durch

antiphlogistische, antieczematöse und anti-pruriginöse Eigenschaften aus. Prednisolon zählt zu den schwach wirksamen Kortikoiden, mit denen bei besonders geringen Nebenwirkungen trotzdem die gewünschten Therapieerfolge erzielt werden, da das Kapillitium günstige Resorptionsbedingungen aufweist.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Prednisolon penetriert aufgrund seiner guten Permeationseigenschaften rasch in die Haut und ist hier dann ausreichend verfügbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potential von Prednisolon lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von Lygal Kopftinktur N für den Menschen erkennen. Untersuchungen zur Toxizität bei wiederholter Gabe mit Prednisolon zeigten typische Symptome einer Glukokortikoidüberdosierung (z. B. erhöhte Serumglukose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren, sowie verminderte Körpergewichtszunahmen).

Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glukokortikoide ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante, genotoxische Eigenschaften.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Dinatriumhydrogenphosphat 12 H₂O, Citronensäure (Ph. Eur.), Propan-2-ol, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach Anbruch:

Die Haltbarkeit nach Anbruch entspricht der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weißer Kunststoffflasche (HDPE) mit 100 ml Lösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
D-21465 Reinbek

Telefon: 040/72704-0
Telefax: 040/72704 329
info@almirall.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6001057.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
20.01.2005

10. STAND DER INFORMATION

12.2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt