

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Solutio Cordes® Lösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Lösung enthalten:

Wirkstoffe: Natriumbituminosulfonat, hell 0,5 g,
2-Propanol 40,0 g

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Propylenglycol 0,5 g

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung

Solutio Cordes ist eine hellgelbe Lösung.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Behandlung von Kopfhauterkrankungen wie z. B. der Seborrhoea capitis.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Solutio Cordes wird zwei- bis dreimal täglich auf die erkrankte Kopfhaut aufgetragen und leicht einmassiert. Die Behandlung kann bis zum Abklingen der Beschwerden durchgeführt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber sulfonierten Schieferölen, wie z. B. Ammoniumbituminosulfonat und/oder Natriumbituminosulfonat sowie Propylenglycol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden während der Schwangerschaft und Stillzeit.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In konzentrierter Form Kontakt mit den Augen oder offenen Wunden vermeiden. Leichtentzündlich. Reizt die Augen. Dämpfe können Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. Propylenglycol kann Hautreizungen verursachen.

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 anderen Kopfhauttherapeutika kann die Wirkung von Solutio Cordes beeinträchtigen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten vom Menschen zur Anwendung von Solutio Cordes in der Schwangerschaft und Stillzeit vor und nur unzureichende tierexperimentelle Untersuchungen (siehe 5.3). Das mögliche Risiko der Anwendung ist unbekannt. Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist Solutio Cordes kontraindiziert.

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

Solutio Cordes 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 ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ 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 ($< 0,01\%$) kann es zu Unverträglichkeitsreaktionen der Kopfhaut kommen.

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 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

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Sulfoniertes Schieferöl, hell wirkt juckreizstillend, entzündungshemmend, antieozematös und bakteriostatisch. Die antimyzetische und antiseborrhoische Wirkung ist ebenfalls belegt.

2-Propanol entfettet die Kopfhaut.

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antipsoriatika zur topischen Anwendung

ATC-Code: D05A

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 keine Beeinträchtigung der Fertilität von männlichen und weiblichen Ratten. In Studien zur Embryotoxizität an Kaninchen und Ratten wurden mit oraler Applikation keine Schädigungen 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 sulfonierten Schieferöl festgestellt werden.

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

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Dodecylpoly(oxyethylen)-2-hydrogensulfat, Natriumsalz,
Propylenglycol,
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: 24 Monate, nicht jedoch über das Verfalldatum hinaus

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Vor Feuer schützen. Gut verschlossen lagern. Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen: Flaschen mit 120 ml (N1), 1200 ml (2 Flaschen à 600 ml, Klinikpackung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

6184135.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung: 09.01.2003

Datum der Verlängerung der Zulassung: entfällt

10. Stand der Information

Oktober 2021

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig