

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Lygal® Kopfsalbe N 3%

Wirkstoff: Salicylsäure

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lygal Kopfsalbe N 3% (nachfolgend Lygal Kopfsalbe genannt) und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lygal Kopfsalbe beachten?
3. Wie ist Lygal Kopfsalbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lygal Kopfsalbe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Lygal Kopfsalbe und wofür wird sie angewendet?

Lygal Kopfsalbe ist eine Salbe mit hornhauterweichender Wirkung.

Lygal Kopfsalbe wird angewendet zur Abschuppung von Hornzellen, z. B. bei Schuppenflechte (Psoriasis) des behaarten Kopfes und bei Kopfschuppen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lygal Kopfsalbe beachten?

**Lygal Kopfsalbe darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Salicylsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Bei Säuglingen darf Lygal Kopfsalbe nicht angewendet werden.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Lygal Kopfsalbe anwenden.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Lygal Kopfsalbe ist erforderlich,**

- wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) leiden:

Hier sollte Lygal Kopfsalbe nur in Ausnahmefällen kleinflächig (behandelte Körperoberfläche max. 10 cm<sup>2</sup>) nicht länger als drei Tage angewendet werden.

Lassen Sie Lygal Kopfsalbe nicht mit Schleimhäuten in Berührung kommen. Vermeiden Sie besonders den Kontakt mit den Augen. Versehentlich dort aufgetragene Lygal Kopfsalbe sollten Sie sofort entfernen, z. B. mit reichlich Wasser.

Bei Hauterkrankungen, die mit Rötungen und Entzündungen (z. B. psoriatische Erythrodermie) oder mit oberflächlich nässenden Veränderungen der Haut einhergehen, kann die Durchlässigkeit der Haut für Salicylsäure erhöht sein.

Bringen Sie Lygal Kopfsalbe nicht mit Lack oder Kunststoff (z. B. Möbel, Brillen usw.) in Berührung, da diese Gegenstände unter Umständen matt werden können.

### **Anwendung von Lygal Kopfsalbe zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Salicylsäure kann das Eindringungsvermögen anderer äußerlich angewendeter Arzneimittel verstärken. Die vom Körper aufgenommene Salicylsäure kann die Wirkung von Methotrexat und von Sulfonylharnstoffen (bestimmte orale Antidiabetika) verändern.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Lygal Kopfsalbe sollte in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit:

Vermeiden Sie den Kontakt Ihres behandelten Kopfes mit dem Säugling, da dieser zufällig Salicylsäure aufnehmen könnte.

### **Lygal Kopfsalbe enthält Macrogolglycerolricinoleat.**

Macrogolglycerolricinoleat kann Hautreizungen hervorrufen.

## **3. Wie ist Lygal Kopfsalbe anzuwenden?**

Wenden Sie Lygal Kopfsalbe immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Tragen Sie Lygal Kopfsalbe einmal täglich auf die erkrankte Kopfhaut auf. Die maximale tägliche Dosis für Erwachsene beträgt 2 g Salicylsäure (entspricht ca. 67 g Salbe) beziehungsweise für Kinder 0,2 g Salicylsäure (entspricht ca. 7 g Salbe).

Zur Anwendung von Lygal Kopfsalbe scheiteln Sie die Haare nach und nach an verschiedenen Stellen, tragen Lygal Kopfsalbe auf die Kopfhaut (auf den Scheitel) auf und reiben sie ein.

Anschließend lassen Erwachsene Lygal Kopfsalbe bevorzugt über Nacht 8 – 12 Stunden einwirken.

Danach kann die Salbe mit einem milden Shampoo ausgewaschen werden.

Bei Kindern kann die Einwirkzeit entsprechend kürzer sein, wobei je nach Alter 2 – 6 Stunden empfehlenswert sind. Es ist dabei darauf zu achten, dass die Tagesdosis von ca. 7 g Salbe (entsprechend 0,2 g Salicylsäure) nicht überschritten werden darf.

Die Tageshöchstdosis für Erwachsene von 2 g Salicylsäure (entspricht ca. 67 g Salbe) beziehungsweise für Kinder von 0,2 g Salicylsäure (entspricht ca. 7 g Salbe) darf nicht länger als eine Woche angewendet werden. Über die genaue Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lygal Kopfsalbe zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Lygal Kopfsalbe angewendet haben, als Sie sollten**

Überdosierungen von Lygal Kopfsalbe sind bei lokaler Anwendung im Allgemeinen nicht zu erwarten. Örtlich kann es zu Hautreizungen kommen. Bei auftretenden Symptomen genügt als Gegenmaßnahme das Absetzen von Lygal Kopfsalbe und das Entfernen des Präparates.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Lygal Kopfsalbe vergessen haben**

Die Wirksamkeit von Lygal Kopfsalbe ist nur durch eine regelmäßige Anwendung gewährleistet. Holen Sie eine vergessene Anwendung baldmöglichst nach und behalten Sie Ihr altes Anwendungsschema bei! Bitte befragen Sie hierzu auch Ihren behandelnden Arzt.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Lygal Kopfsalbe abbrechen**

Wenn Sie selbständig die Behandlung mit Lygal Kopfsalbe zu früh abbrechen, kann dies den Behandlungserfolg gefährden. Wenden Sie Lygal Kopfsalbe solange wie vom Arzt verordnet an.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Mögliche Nebenwirkungen:**

Gelegentlich treten lokale Hautreizungen (Brennen und Rötung) auf, und sehr selten kann es zu allergischen Reaktionen kommen.

Beenden Sie in diesen Fällen die Behandlung mit Lygal Kopfsalbe und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Lygal Kopfsalbe aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 30°C lagern.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Nach Anbruch des Behältnisses soll Lygal Kopfsalbe innerhalb von 3 Monaten verbraucht werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall (regionale Unterschiede). Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **Was Lygal Kopfsalbe enthält**

Der Wirkstoff ist Salicylsäure (Ph. Eur.).  
1 g Salbe enthält 30 mg Salicylsäure (Ph. Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Schweineschmalz, emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph. Eur.), Macrogol 300, Macrogol 1500, Macrogolglycerolricinoleat (Ph. Eur.), weißes Vaseline.

### **Wie Lygal Kopfsalbe aussieht und Inhalt der Packung**

Lygal Kopfsalbe ist eine weißliche bis leicht gelbliche Salbe.

Sie ist in folgenden Größen erhältlich:  
Lygal Kopfsalbe, Tube mit 50 g Salbe  
Lygal Kopfsalbe, Tube mit 100 g Salbe  
Lygal Kopfsalbe, 2 Tuben mit je 100 g Salbe, gebündelt

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Almirall Hermal GmbH  
Geschäftsbereich Taurus Pharma  
Scholtzstraße 3  
21465 Reinbek  
Telefon: 040/72704-0  
Telefax: 040/7229296  
info@almirall.de

### **Hersteller**

Leyh Pharma GmbH, Im Beierstal 6, 98596 Botterode-Trusetal

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2017.**