

# ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Desquaman – medizinisches Shampoo

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Creme enthalten 1,65 g Pyrithion-Zink.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Creme.

Desquaman ist eine fast weiße, weiche Creme.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Bakterielle und mykotische Infektionen der behaarten Kopfhaut, die mit starker Schuppenbildung einhergehen, z.B. seborrhoische Dermatitis.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

##### *Erwachsene, Kinder und Jugendliche ab 2 Jahren*

Die Behandlung wird einmal wöchentlich durchgeführt. Bei sehr starker Schuppung kann das Präparat auch häufiger, z.B. jeden dritten Tag angewendet werden. Nach eingetretener Besserung können die Behandlungsintervalle verlängert werden.

##### *Säuglinge und Kleinkinder (unter 2 Jahren)*

Desquaman ist kontraindiziert bei Säuglingen und Kleinkindern (siehe Abschnitt 4.3).

#### Art der Anwendung

Zum Auftragen auf die behaarte Kopfhaut.

Haar und Kopfhaut gut anfeuchten, mit dem Präparat (ca. 3 cm Cremestrang) bis zur Schaumbildung einreiben und gründlich ausspülen. Nochmals Creme in den Haarboden einmassieren und nach ca. 5 min Einwirkzeit gründlich ausspülen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Bei Säuglingen und Kleinkindern darf Desquaman nicht angewendet werden.

#### 4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Sollte Desquaman versehentlich in die Augen gelangen, sind die Augen sofort mit viel Wasser zu spülen. Bei Fortbestehen der Reizerscheinungen ist ein Arzt aufzusuchen.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Desquaman soll nicht zusammen mit Haarfärbemitteln oder Haartönungen und nicht bei bereits gefärbten/getöntem Haar angewendet werden, da in diesen Fällen unerwünschte Haarverfärbungen möglich sind.

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Das Präparat kann in der Schwangerschaft und Stillperiode angewendet werden. Das Präparat hat keine Auswirkungen auf die Fertilität.

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

Desquaman hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind gemäß MedDRA Systemorganklassen und mit absteigenden Häufigkeiten im Folgenden angeführt. Die Häufigkeiten sind folgendermaßen definiert: 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 ( $< 1/10.000$ ) und Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	Sehr selten	Unverträglichkeitsreaktionen, Atemnot
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Sehr selten	Rötung, Brennen, Urtikaria
	Nicht bekannt	Pruritus, Kontaktdermatitis

Bei Einbringen von Desquaman in die Augen, insbesondere der unverdünnten Creme, sind heftige Reizerscheinungen möglich.

#### 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 über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Dermatika, Phyrithion - Zink

ATC-Code: D11AX12

Pyrrhion-Zink reduziert die gesteigerte Zellteilungsaktivität, bewirkt eine Hemmung der Korneozyten-Produktion und damit eine Hemmung der Schuppenbildung. Zusätzlich hat

Desquaman eine antibakterielle und antimykotische Wirkung. Diese ist für die Therapie von wesentlicher Bedeutung, da Infektionen des Haarbodens die Schuppenbildung begünstigen.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Der Wirkstoff von Desquaman, das Pyrithion-Zink, haftet gut an Haut und Haaren, so dass auch nach Ausspülen des Präparates Pyrithion-Zink auf der Haut verbleibt. Damit ist ein langer Kontakt des Wirkstoffs mit der Haut gegeben, so dass die Verhältnisse der perkutanen Resorption von besonderem Interesse sind. Bei verschiedenen Tierarten wurden Resorptionsraten zwischen 0,02 - 5 %. Beim Menschen liegen die Werte noch niedriger, so dass die maximale resorbierte Wirkstoffmenge weit unter den toxischen Dosen liegt. Die Resorption ist vom Zustand der Haut, der Anzahl der Haarfollikel und einer etwaigen Depilation abhängig.

Die resorbierten Mengen werden relativ schnell wieder eliminiert. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über den Urin (Hauptmetabolit: Pyridin-N-oxid-2-sulfonsäure) und zeigt einen biphasischen Verlauf.

Die Halbwertszeit beträgt für Pyrithion-Zink in der ersten Phase  $T_{1/2a} = 2,7$  Stunden, in der 2. Phase  $T_{1/2b} = 37$  Stunden. Eine Kumulation des Wirkstoffs im Blut findet nicht statt.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Die  $LD_{50}$  oral bei der Ratte beträgt 7,5 ml (8,07 g/kg) Körpergewicht.

Desquaman übt, über Stunden und Tage lokal appliziert, eine gewisse Reizwirkung auf die Haut aus. Diese ist jedoch ohne größere Bedeutung, da das Präparat bei den angegebenen Indikationen nur kurzfristig mit der Haut unverdünnt in Berührung kommt.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Natriumlauryläthersulfat  
Steinapol SB-Z  
Ethylenglycoldistearat  
Magnesiumtrisilicat  
Citronensäure-Monohydrat  
Natriumhydroxid  
Natriumchlorid  
Wasser, gereinigt.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Schwermetall-Ionen

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Packungsgrößen: Tube mit 100 ml Inhalt

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstraße 3  
21465 Reinbek  
Deutschland  
Telefon: 0049 - 40 7 27 04 0  
Telefax: 0049 - 40 7 27 04 329  
info@almirall.de

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.Nr.: 1-18267

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 19. Mai 1987  
Datum der letzten Verlängerung: 18. Oktober 2013

**10. STAND DER INFORMATION**

04/2018

**REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig.