

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

W-Tropfen® 120 mg/g + 49 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Lösung enthält 120 mg Salicylsäure und 49 mg Milchsäure.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Farblose bis leicht gelbliche viskose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Entfernung von Hühneraugen und Hornschwielen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

W-Tropfen sind nur auf betroffene Bereiche und einmal täglich, vorzugsweise vor der Schlafenszeit, aufzutragen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Die zu behandelnden Hautstellen sind in warmem Wasser zu baden und gut abzutrocknen. Die gesunden Hautstellen um das Hühnerauge bzw. die Hornschwiele sind mit etwas Vaseline zu bestreichen.

Eine dünne Schicht W-Tropfen ist direkt auf das Hühnerauge bzw. die Hornschwiele aufzutragen und trocknen zu lassen. Nach 3- bis 4-maligem Wiederholen dieses Vorgangs soll sich ein fester Film bilden.

Bei Hornschwielen ist nur eine kleine Fläche, mit einem maximalen Durchmesser von 2 cm, auf einmal zu behandeln.

Anwendungsdauer: 4 bis 6 Tage

Nach regelmäßiger Anwendung lässt sich die erweichte Hornschicht nach einem warmen Bad entfernen.

Lässt sich die Hornschicht nicht vollständig entfernen, ist eine Wiederholung der Behandlung nötig.

W-Tropfen lassen sich mit Aceton aus der Kleidung entfernen.

Kinder unter 12 Jahren

W-Tropfen dürfen bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Die Anwendung bei Kindern im Alter von 2 - 12 Jahren wird mangels ausreichender Daten nicht empfohlen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Anwendung auf offenen Wunden, gereizten, geröteten bzw. infizierten Hautpartien.
- Anwendung durch stillende Frauen im Brustbereich.
- Anwendung auf Muttermalen, behaarten Warzen oder Warzen im Genitalbereich.
- Anwendung durch Patienten mit Niereninsuffizienz, Diabetes mellitus, arteriellen Verschlusskrankheiten und Dermatosen.
- Anwendung auf größeren Hornhautstellen (mehr als 2 cm Durchmesser), wie z. B. der Fußsohle.
- Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

W-Tropfen sind nicht im Gesicht anzuwenden.

W-Tropfen können Augenreizungen verursachen. Der Kontakt mit Augen und anderen Schleimhäuten ist zu vermeiden.

Bei großflächiger Anwendung von W-Tropfen besteht aufgrund der Salicylattoxizität das Risiko einer Intoxikation. In solchen Fällen ist eine alternative Behandlungsform in Betracht zu ziehen.

Kontakt mit gesunder Haut ist zu vermeiden.

Aufgrund der Kontaktsensibilisierung oder Hypersensitivität gegenüber Salicylsäure können Kontaktallergien oder Hautirritationen am Anwendungsort entstehen. Bei übermäßiger Reizung der Haut ist die Behandlung mit W-Tropfen abzubrechen und die betroffene Stelle ist mit viel Wasser zu spülen.

Es wurde berichtet, dass Salicylat in die Muttermilch übergeht (siehe Abschnitt 4.6).

Patienten ist zu raten, die Dämpfe nicht einzuatmen.

Die unbeabsichtigte Aufnahme von W-Tropfen durch den Säugling, durch Kontakt mit der behandelten Körperstelle, muss vermieden werden.

Um ein versehentliches Einnehmen zu vermeiden, ist dieses Arzneimittel stets für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Salicylsäure kann die Aufnahme anderer, an derselben Stelle angewandeter Arzneimittel verstärken. Deshalb ist die gleichzeitige Anwendung von W-Tropfen und anderen topischen Arzneimitteln auf dem behandelten Bereich zu vermeiden.

Aufgrund der geringen systemischen Exposition von topisch angewendeten W-Tropfen ist eine Wechselwirkung mit systemisch angewendeten Arzneimitteln nicht zu erwarten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine oder nur begrenzte Daten zur Anwendung von W-Tropfen während der Schwangerschaft vor. In tierexperimentellen Studien kam es bei hohen Dosen oral angewandeter Salicylsäure zu Embryotoxizität (siehe Abschnitt 5.3)

Die Anwendung von W-Tropfen während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob die systemische Exposition mit W-Tropfen, die nach topischer Anwendung erreicht wird, für den Embryo/Fetus schädlich sein kann.

Während des dritten Schwangerschaftstrimenons kann die systemische Anwendung von Prostaglandinsynthesehemmern zu kardiopulmonaler und renaler Toxizität beim Fetus führen. Am Ende der Schwangerschaft kann es zu einer verlängerten Blutungszeit bei Mutter und Kind kommen und die Geburt kann sich verzögern.

Stillzeit

Salicylsäure geht in die Muttermilch über. Die Anwendung von W-Tropfen während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Bei Anwendung während der Stillzeit ist darauf zu achten, dass W-Tropfen nicht im Brustbereich aufgetragen werden, um eine unbeabsichtigte Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden.

Fertilität

Es liegen keine Fertilitätsdaten vor.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Im Folgenden werden die Nebenwirkungen nach Organsystemklassen und Häufigkeit basierend auf den CIOMS Guidelines aufgelistet:

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

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

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: lokale Hautirritationen

Sehr selten: allergische Kontaktdermatitis

Nicht bekannt: Kontaktsensibilisierung oder Hypersensitivität gegenüber Salicylsäure

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 nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien,
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Bei äußerlicher Anwendung von W-Tropfen sind bei versehentlicher kurzzeitiger Überdosierung im Allgemeinen keine toxischen Nebenwirkungen zu erwarten. Es kann zu lokalen Hautirritationen kommen. Als Gegenmaßnahme ist das Entfernen des Präparates durch gründliches Abspülen mit Wasser ausreichend.

Im Falle eines versehentlichen Verschluckens können Symptome einer Salicylatintoxikation auftreten. Das Risiko, Beschwerden einer Salicylatvergiftung zu entwickeln, erhöht sich bei übermäßiger Anwendung von W-Tropfen oder deren Anwendung über einen längeren Zeitraum. Daher ist die Einhaltung der Anwendungsdauer und der empfohlenen Anwendungshäufigkeit sehr wichtig.

Behandlung

Es steht keine spezifische Behandlung nach versehentlichem Verschlucken von W-Tropfen zur Verfügung. Bei versehentlichem Verschlucken ist der Patient entsprechend den lokalen Richtlinien zu behandeln, wenn nötig mit geeigneter Überwachung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatika, Andere Dermatika, Warzenmittel und Keratolytika, ATC-Code: D11AF.

Wirkmechanismus

Salicylsäure besitzt einen keratoplastischen Effekt, der in einer Lockerung des Zusammenhaltes der Hornschichtzellen und einer Ablösung von Korneozyten besteht. Dieser Effekt kommt vermutlich durch die direkte Einwirkung der Salicylsäure auf die Interzellulärsubstanz zustande. Darüber hinaus besitzt Salicylsäure antiseptische und antiinflammatorische Eigenschaften.

Milchsäure ist eine α -Hydroxysäure, welche vorzugsweise den zellulären Zusammenhalt zwischen den Korneozyten an den niedrigsten Schichten des Stratum corneum vermindert. Dadurch wird eine Abschuppung der keratolytischen Ablagerungen erreicht.

Die anderen Inhaltsstoffe sind Lösungsmittel und Trägerstoffe, welche eine gezielte Applikation des Arzneimittels im Rahmen einer lokalen Therapie ermöglichen.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Salicylsäure wirkt in Konzentrationen von 3 - 6 % keratolytisch. In Konzentrationen über 6 % kann sie das Gewebe zerstören.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Für W-Tropfen wurden keine spezifischen Untersuchungen durchgeführt.

Resorption

Salicylsäure wird über die Haut resorbiert. Das Ausmaß der Absorption hängt unter anderem von der Dauer des Kontakts und vom Vehikel ab.

Trotz perkutaner Resorption ist die systemische Exposition in Anbetracht der niedrigen topisch angewendeten Dosen auf kleine, örtlich begrenzte Bereiche des hyperkeratotischen Gewebes gering.

Verteilung

Salicylsäure wird in den extrazellulären Raum verteilt, mit einem maximalen Plasmalevel 6 - 12 Stunden nach der Applikation. Salicylsäure verteilt sich in fast allen parenchymatösen Organen. 50 – 80 % des Plasma-Salicylates sind an Albumin gebunden.

In tierexperimentellen Studien wurde festgestellt, dass Salicylat die Plazentaschranke passiert.

Biotransformation

Absorbierte Salicylsäure wird hauptsächlich zu Salicylursäure und zum Ether- bzw. Ester-Glucuronid metabolisiert und renal ausgeschieden.

Elimination

Absorbierte Salicylsäure hat bei vorschriftsgemäßer topischer Anwendung eine Halbwertszeit von etwa 2 – 3 Stunden, bei hohen systemischen Salicylsäure-Konzentrationen kann sich die Halbwertszeit wesentlich verlängern.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mutagenes und karzinogenes Potential

In-vitro- und *in-vivo* Tests mit Salicylsäure zeigten keine mutagenen Wirkungen. Langzeituntersuchungen auf ein karzinogenes Potential von Salicylsäure liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

Salicylate haben an mehreren Tierspezies bei systemischer Applikation teratogene Wirkungen gezeigt. Implantationsstörungen, embryo- und fetotoxische Wirkungen sowie Störungen der Lernfähigkeit bei den Nachkommen nach pränataler Exposition sind beschrieben worden. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ist jedoch mit toxischen Effekten nicht zu rechnen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ether, Ethylacetat, 2-Propanol, Pyroxylin, dickflüssiges Paraffin, raffiniertes Rizinusöl

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch: 1 Jahr.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Leichtentzündlich. Vor offener Flamme schützen.

Die Flasche gut verschlossen aufbewahren. Nach Eintrocknen der Lösung nicht mehr anwenden.

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit 10 ml Lösung mit Verschluss aus HDPE und Spatel aus LDPE.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

SANOVA Pharma GesmbH
Haidestraße 4
1110 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 141269

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 22.06.2022

10. STAND DER INFORMATION

10.2024

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.