

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Guttaplast 1,39 g Wirkstoffhaltiges Pflaster

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Pflaster enthält 1,39 g Salicylsäure als arzneilich wirksamen Bestandteil.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Wirkstoffhaltiges Pflaster.

Rechteckiges Pflaster (6 x 9 cm) mit einem Träger aus Viskose.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Entfernung von starken Verhornungen (Hyperkeratosen), z. B. Clavus, Kallus, Verrucae.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, ein Pflaster bzw. Pflasterstück direkt auf die verhornte Hautstelle kleben.

Auf die mit Wasser und Seife gründlich gereinigte und abgetrocknete Hautstelle wird das entsprechend der betroffenen Hautstellen zurechtgeschnittene Pflasterstück nach Abzug der Schutzfolie durch Andrücken festgeklebt. Zusätzliche Befestigung (z. B. mit einem Fixierpflaster) ist ratsam. Es ist darauf zu achten, dass nur verhornte Haut mit dem Pflaster bedeckt wird. Die angrenzende gesunde Haut ist abzudecken (z. B. mit einem Fixierpflaster). Nach 2 Tagen sollte das Pflaster erneuert werden, nach etwa 4 Tagen kann die erweichte Hornhaut in einem warmen Seifen- oder Kochsalzbad entfernt werden. In hartnäckigen Fällen ist die Behandlung zu wiederholen.

Bei Kindern sollten gleichzeitig nicht mehrere Pflasterstücke angewendet werden.

Die tägliche Höchstdosis für Erwachsene von 2 g Salicylsäure (das entspricht ca. 1 1/3 Pflaster) sowie für Kinder von 0,2 g Salicylsäure (das entspricht ca. 1/7 Pflaster) darf nicht länger als eine Woche angewendet werden.

Guttaplast sollte bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) nur nach strenger Indikationsstellung angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegen Salicylsäure und Salicylate oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
- Säuglingen
- Geschädigter Haut (z. B. Entzündungen, Wunden, Ekzemen)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Guttaplast darf nicht mit Schleimhäuten in Berührung kommen, insbesondere ist ein Kontakt mit den Augen zu vermeiden.

Die perkutane Resorption kann u. a. bei psoriatischer Erythrodermie bzw. bei Dermatosen, die mit entzündlichen oder erosiven Veränderungen der Haut einhergehen, erhöht sein.

Dieses Arzneimittel enthält Wollwachs (Lanolin), das Spuren von Butylhydroxytoluol (E321) enthalten kann. Diese Bestandteile können örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) oder Reizungen der Augen und Schleimhäute auslösen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Salicylsäure kann die Permeation anderer lokal applizierter Arzneimittel verstärken. Die resorbierte, systemisch verfügbare Salicylsäure kann die Toxizität von Methotrexat erhöhen und die hypoglykämische Wirkung von Sulfonylharnstoffen verstärken.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine oder nur begrenzte Daten zur Anwendung von Guttaplast während der Schwangerschaft vor.

Die Anwendung während der Schwangerschaft darf nur kleinflächig (Fläche kleiner als 5 cm²) erfolgen (siehe 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit) und nur über einen kurzen Zeitraum.

Es darf nur ein Pflasterstück zur gleichen Zeit angewendet werden.

Es ist nicht bekannt, ob die systemische Exposition mit Guttaplast, 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.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Guttaplast darf während der Behandlung gestillt werden. Die zufällige Aufnahme von Salicylsäure durch den Säugling durch Kontakt mit der behandelten Körperstelle muss vermieden werden.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Es ist jedoch nicht davon auszugehen, dass die Anwendung von Guttaplast die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

4.8 Nebenwirkungen

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) treten lokale Hautreizungen (Brennen und Rötung) auf. In Einzelfällen kann es zu Kontaktallergien kommen.

4.9 Überdosierung

Da bei einer perkutanen Salicylsäureanwendung kaum Serumspiegel über 5 mg/dl erreicht werden, sind Salicylsäure-Intoxikationen bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Guttaplast im allgemeinen nicht zu erwarten.

Mit Intoxikationssymptomen ist erst ab Serumspiegeln von mehr als 30 mg/dl zu rechnen.

Frühsymptome äußern sich in Ohrensausen, Tinnitus, Epistaxis, Übelkeit, Erbrechen, Reizbarkeit sowie Trockenheitsgefühl der Schleimhäute. Als Gegenmaßnahme genügt das Absetzen des Präparates.

Bei Intoxikationen infolge versehentlicher oder beabsichtigter Einnahme größerer Mengen salicylsäurehaltiger Präparate können insbesondere bei Kindern primäre Detoxikationsmaßnahmen erforderlich werden.

Weitere Maßnahmen richten sich nach den Serumsalicylatspiegeln und der klinischen Symptomatik. Gegebenenfalls sollte die Beratung eines Informationszentrums für Vergiftungsfälle in Anspruch genommen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Warzenmittel und Keratolytika
ATC-Code: D11AF01

Salicylsäurehaltige Zubereitungen bewirken bei lokaler Anwendung auf der Haut eine Auflösung der interzellulären Kittsubstanzen mit nachfolgender Ablösung der Korneozyten ohne Veränderung des Keratins (keratoplastische Wirkung). In höheren Konzentrationen (über 5 %) wirkt Salicylsäure zunehmend korneolytisch und bei protahierter Anwendung unter Okklusivbedingungen aufgrund zytotoxischer Effekte epidermolytisch.

Neben der keratoplastischen Wirkung hat Salicylsäure eine antiphlogistische und eine schwach antimikrobielle Wirkung gegen grampositive und gramnegative Bakterien, pathogene Hefen, Dermatophyten und Schimmelpilze.

Die minimale Hemmkonzentration für *Propionibacterium acnes* und *Propionibacterium granulosum* liegt zwischen 0,05 und 0,25 %. Das Bakterienwachstum wird im Konzentrationsbereich von 0,150,5 % gehemmt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Metabolisierung von Salicylsäure erfolgt durch Konjugation mit Glycin zu Salicylursäure, mit Glucuronsäure an der phenolischen OH-Gruppe zu Etherglucuronid und an der COOH-Gruppe zu Esterglucuronid bzw. durch Hydroxylierung zu Gentsinsäure bzw. Dihydroxybenzoesäure. Die Halbwertszeit der Salicylsäure liegt im normalen Dosisbereich zwischen 2 und 3 Stunden und kann bei hoher Dosierung infolge begrenzter Kapazität der Leber, Salicylsäure zu konjugieren, auf 15 - 30 Stunden ansteigen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Akute Toxizität

Wie aus tierexperimentellen und humanpharmakokinetischen Untersuchungen hervorgeht, penetriert Salicylsäure in Abhängigkeit von der Grundlage und penetrationsbeeinflussenden Faktoren wie etwa dem Hautzustand rasch. Deshalb ist das Auftreten von seltenen Intoxikationen bei topischer Applikation abhängig von der galenischen Darreichungsform, der aufgetragenen Salicylatmenge, der Auftragsfläche, der Behandlungsdauer, der Behandlungshäufigkeit und dem dermatologischen Krankheitsbild.

Erst bei Erreichen von Serumwerten über 30 mg/dl durch Resorption ist mit Intoxikationssymptomen zu rechnen.

b) Chronische Toxizität

Tierexperimentelle Untersuchungen mit dermalen Applikation über die Langzeitanwendung liegen nicht vor (s. akute Toxizität).

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

In der umfangreichen wissenschaftlichen Literatur findet sich kein relevanter Hinweis auf eine mutagene Wirkung von Salicylsäure.

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potential von Salicylsäure liegen nicht vor.

d) Reproduktionstoxikologie

Salicylate haben in Tierversuchen 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, da bei üblicher Anwendung toxikologisch relevante Plasmaspiegel nicht erreicht werden (s. akute Toxizität).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wirkstoffhaltige Klebmasse:

Polyisobutylen

Talk

Poly(isopren, styrol) 85:15

gebleichtes Wachs

Terpenphenolharz

Wollwachs (Lanolin) (enthält Butylhydroxytoluol (E321))

Vorstrichmasse:

2,2'-Methylen-bis-(6-*tert*-butyl-4-methylphenol)

Poly(styrol, butadien) 23.5:76.5

cis-1,4-Polyisopren

Kautschuk

Talk

Polyterpenharze

hydrierter Kolophoniumglycerolester

Wollwachs (Lanolin) (enthält Butylhydroxytoluol (E321))

Trägermaterial:

Viskosestoff

Deckfolie:

PE-Folie

6.2 Inkompatibilitäten

Zwischen Salicylsäure und einer Reihe von Wirk- und Hilfsstoffen sind Inkompatibilitäten bekannt, die jedoch für die Darreichungsform Pflaster nicht relevant sind.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Siegelpackung aus PVDC mit 1 Pflaster 6 cm x 9 cm.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Beiersdorf AG

D-20245 Hamburg

Telefon: (0 40) 49 09-0

Telefax: (0 40) 49 09-34 34

8. ZULASSUNGSNUMMER

6018402.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 18. Dezember 1996

10. STAND DER INFORMATION

März 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig