Liebe Patientin, lieber Patient,
bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsinformation aufmerksam durch, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Medizinproduktes beachten sollten. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

SOLCERA®

mit 5 % Kaliumhydroxid
Lösung zum Auftragen auf die Haut zur Behandlung der aktinischen Keratose

⚠ Wichtige Hinweise zur sicheren Anwendung

Vorsicht bei der Anwendung: Solcera enthält eine Lauge (Alkali) und kann bei fehlerhafter Anwendung ätzend wirken. Lesen Sie diese Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie dieses Medizinprodukt anwenden.

Zusammensetzung
1 ml Solcera enthält 50 mg Kaliumhydroxid.
Weiterer Bestandteil: gereinigtes Wasser.

1 Packung enthält eine Kunststoffflasche mit 4 ml Lösung zum Auftragen auf die Haut und 100 Einweg-Spezialapplikatoren. Mit Hilfe des Applikators kann die Solcera-Lösung zielgenau aufgetragen werden. Er besteht aus einem biegsamen Griff und einem schmalen, abgerundeten, fusselfreien Bürstenkopf.

Was ist Solcera und wozu wird es angewendet?

Solcera wird äußerlich zur Behandlung aktinischer Keratosen bei Erwachsenen mit einem intakten Immunsystem angewendet. Aktinische Keratosen, auch Lichtkeratosen genannt, zeigen sich durch raue, schuppige Hautstellen an Körperstellen, die häufig der Sonne ausgesetzt waren. Dieses Medizinprodukt sollte nur bei ärztlich bestätigter aktinischer Keratose angewendet werden.

Solcera wird angewendet zur Behandlung von
- einzelnen oder wenigen (bis zu zehn) aktinischen Keratosen, wenn diese
  - abgrenzbar und einzeln stehend sowie
  - kaum fühlbar bis mitteldick (Olsen-Grad I oder II)
  - und nicht zu groß sind (höchstens 2 cm im Durchmesser).

Solcera bekämpft die veränderten Hautzellen im Bereich der aktinischen Keratosen auf unspezifisch-chemische Weise durch Auflösung der Zellmembranen und Gewebeproteine. Anschließend ersetzen frische Hautzellen die erkrankte Haut und leiten die Abheilung der Keratosen ein. Diese lässt sich durch den Sicht- und Tastbefund wie auch durch Untersuchung von Hautproben nachweisen.

Was müssen Sie vor der Anwendung von Solcera beachten?

Solcera darf nicht angewendet werden:
- in Augennähe
- auf Schleimhäuten wie im Mundbereich oder an den Nasenlöchern
- auf offenen Wunden
- auf schmerzhaften, blutenden oder geschwürartig veränderten Keratosen
- auf schnell wachsenden oder großen Keratosen (größer als 2 cm im Durchmesser)
- auf Keratosen, die nach drei Behandlungszyklen mit Solcera weiter bestehen oder erneut auftreten
- auf Keratosen, die trotz sachgerechter Anwendung anderer Behandlungsverfahren weiter bestehen oder erneut auftreten
- wenn nach ärztlicher Einschätzung damit zu rechnen ist, dass sich Ihre Erkrankung ungünstig entwickelt (hohes Progressionsrisiko)
- bei bekannter Neigung zu überschießender Narbenbildung (hypertrophe Narben, Keloide)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Meiden Sie das Sonnenlicht soweit wie möglich (einschließlich Höhensonne und Solarium), während Sie Solcera anwenden und mindestens einen Monat danach. Verwenden Sie Sonnenschutzmittel und tragen Sie, soweit möglich, sonnendichte Kleidung sowie einen breitkrempigen Hut.

Achten Sie darauf, dass Ihre Haut sich von anderen Behandlungen, chirurgischen Eingriffen oder anderen Verletzungen erholt hat, bevor Sie Solcera anwenden.

Kratzen Sie sich möglichst nicht im Bereich der behandelten Haut, damit sich keine Narben bilden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Ihr körpereigenes Abwehrsystem gestört ist (Immunschwäche).

Aufgrund der Wirkungsweise von Solcera kann sich die behandelte Haut entzünden (siehe unter „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Mit leichten bis mittelschweren Hautrötungen und -reizungen müssen Sie als normale Begleiterscheinung der Behandlung rechnen. Suchen Sie jedoch Ihren Arzt auf, falls diese Hautreaktionen schwerwiegend werden. Ihr Arzt wird Ihnen dann möglichweise eine entzündungshemmende Creme verordnen. Sobald sich die Entzündung zurückgebildet hat, können Sie wieder mit der Solcera-Behandlung beginnen.

Solcera enthält eine Lauge (Alkali) und kann bei fehlerhafter Anwendung ätzend wirken. Es ist wichtig, dass Sie folgende Hinweise bei der Behandlung beachten:

- **Nicht einnehmen!**
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen. Waschen Sie nach jeder Anwendung die Hände. **Falls Solcera versehentlich in das Auge gerät, spülen Sie dieses sofort 15 Minuten lang unter fließendem Wasser aus. Suchen Sie umgehend einen Arzt auf** und zeigen Sie ihm diese Gebrauchsinformation.
- Achten Sie darauf, dass die Lösung nicht auf die gesunde Haut oder auf Schleimhäute gerät, um Reizungen zu vermeiden. Lassen Sie die Lösung gut eintrocknen, um eine Verteilung auf gesunde Haut zu vermeiden. **Verschüttete Lösung auf Haut oder Schleimhäuten sofort 15 Minuten lang mit reichlich fließendem Wasser abspülen.**
- **Bei Verschlucken:** Mund ausspülen, reichlich Wasser nachtrinken. KEIN Erbrechen herbeiführen. Sofort Arzt anrufen.
- Bei Überdosierung oder zu häufiger Anwendung kann es zu einer schmerzhaften Entzündung der Haut kommen. Beachten Sie daher die Hinweise zur Anwendung.
- Bringen Sie die Lösung nicht auf Kleidung, Textilien oder Tischdecken.
- Verschüttetes Solcera nehmen Sie bitte mit einem saugfähigen Papiertuch auf und waschen die betroffene Stelle sofort mit reichlich Wasser ab.

Anwendung von Solcera zusammen mit anderen Arzneimitteln oder Medizinprodukten

Tragen Sie eine Stunde vor und eine Stunde nach der Anwendung von Solcera keine anderen Produkte auf dieselbe Hautstelle auf. Sonnenschutz kann jedoch bereits 5 Minuten nach der Anwendung von Solcera aufgetragen werden.

Kinder und Jugendliche
Aktinische Keratose tritt im Kindesalter nicht auf. Dieses Medizinprodukt darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Medizinprodukts Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie stillen, vermeiden Sie bitte nach dem Auftragen von Solcera für eine Stunde den Körperkontakt Ihres Babys mit behandelten Hautbereichen.

Wie ist Solcera anzuwenden?

Tragen Sie die Solcera-Lösung zweimal täglich mit einem der beiliegenden Spezialapplikatoren auf alle betroffenen Bereiche

auf. Wenn Sie dickere oder verhärtete Keratosen haben, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise raten, Solcera dreimal täglich anzuwenden.

- Die Behandlungsfläche sollte sauber und trocken sein.
- Sorgen Sie bei jeder Anwendung für eine sehr gute Beleuchtung.
- Entfernen Sie den Standfuß zusammen mit der Flasche von der Box mit den Applikatoren, s. Abb. 1a/1b.
- Stellen Sie den Standfuß mit der Flasche während der Anwendung immer auf eine feste und ebene Unterlage, um ein versehentliches Umkippen zu verhindern.
- Entnehmen Sie einen Applikator aus der Plastikbox, s. Abb. 2a/2b.
- Öffnen Sie den kindergesicherten Verschluss der Solcera-Flasche (Drücken und gleichzeitiges Drehen nach links), s. Abb. 3.
- Tauchen Sie den Applikator in die Flasche ein, so dass er mit der Solcera-Lösung benetzt ist.
- Streichen Sie die betroffenen Hautbereiche einschließlich eines schmalen Randbereichs (1 mm) umgebender Haut mit dem Applikator ein (Abb. 4 und 5). Lassen Sie die Lösung eintrocknen.
- Benetzen Sie den Applikator erneut mit Solcera-Lösung, um die nächste Keratose auf die gleiche Art zu behandeln.
- Wenn Sie mit der Behandlung aller Keratosen fertig sind, verschließen Sie bitte die Flasche sorgfältig.
- Benutzte Applikatoren nicht aufbewahren und nicht in die Box zurückstecken. Für Kinder unzugänglich entsorgen.
- Waschen Sie Ihre Hände nach der Anwendung von Solcera.

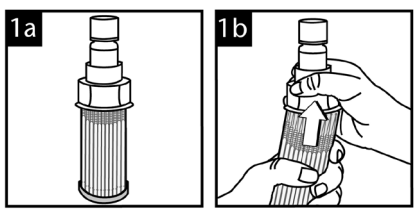

Abb. 1a/1b: Entfernen des Standfußes zusammen mit der Flasche von der Applikator-Box

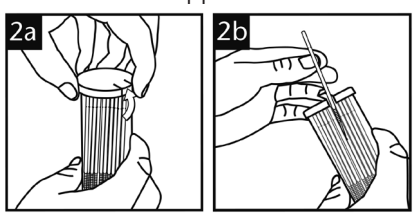

Abb. 2a/2b: Entnahme des Applikators aus der Plastikbox

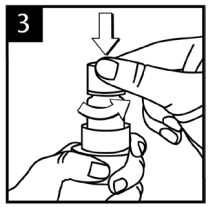

Abb. 3: Öffnen des kindersicheren Verschlusses

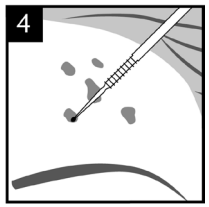

Abb. 4: Behandlungsfläche einstreichen

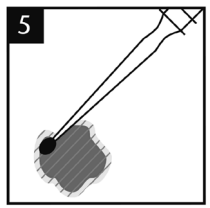

Abb. 5: Ca. 1 mm Randbereich mitbehandeln

Behandlungsdauer

Führen Sie die Behandlung 14 Tage lang durch[1]. Lassen Sie danach die Keratosen für mindestens weitere 14 Tage unbehandelt (bis die entstandene Entzündung abgeklungen ist und die Haut sich regeneriert hat). Suchen Sie dann Ihren Arzt zur Kontrolluntersuchung auf.

Falls erforderlich wird Ihr Arzt Ihnen einen weiteren Behandlungszyklus von 14 Tagen empfehlen, wiederum gefolgt von mindestens 14 Tagen Behandlungspause.

Insgesamt können bis zu 3 Behandlungszyklen erforderlich sein, um hartnäckige Keratosen erfolgreich zu behandeln.

[1] Bei manchen Patienten kann es erforderlich sein, die Behandlung zu verlängern. Wenn Sie Solcera gut vertragen, können Sie es auf ärztlichen Rat bis zu 28 Tage anwenden, gefolgt von einer mindestens 14-tägigen Pause. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange Sie Solcera anwenden sollten. Die Behandlungsdauer wird Ihr Arzt anhand des Hautbefunds (z. B. Anzahl, Größe und Dicke der Keratosen), des Ansprechens auf die Behandlung und der Verträglichkeit von Solcera festlegen. Eine Behandlung über mehr als 14 Tage ohne Pause sollte nur unter ärztlicher Kontrolle durchgeführt werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls unter der Behandlung schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Am häufigsten wurden lokale Nebenwirkungen im Behandlungsbereich berichtet. Diese Lokalreaktionen sind meist dosisabhängig. Vorübergehende Entzündungsreaktionen mit Rötung, Juckreiz und Schwellung sind eine Folge der beabsichtigten Wirkungsweise.

Sehr häufig
Brennen und Schmerzen an der Applikationsstelle

Häufig
Hautrötung, Blutung, Juckreiz, Hautablösungen und Schorf an der Applikationsstelle

Häufigkeit nicht bekannt
Narbenbildung (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), verminderte oder verstärkte Hautpigmentierung (Hypo- bzw. Hyperpigmentierung) im Anwendungsbereich.

Sollten Sie schwere oder anhaltende Nebenwirkungen bemerken oder Bedenken hinsichtlich der Behandlung haben, wenden Sie Solcera nicht mehr an und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Überdosierungen

Beachten Sie die Dosierungsangaben genau, da eine Überdosierung oder zu häufige Anwendung zu verstärkten Schmerzen und Entzündungen der Haut führen kann (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Bei erheblicher Überdosierung sprechen Sie bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt und zeigen Sie ihm diese Gebrauchsinformation.

Wie ist Solcera aufzubewahren?

Bewahren Sie Solcera unzugänglich für Kinder auf.

Flasche dicht verschlossen aufbewahren.

Alle Bestandteile des Medizinprodukts in der Faltschachtel aufbewahren.

Nach dem ersten Öffnen ist die Lösung 6 Monate haltbar. Notieren Sie das Anbruchdatum auf der Faltschachtel.

Das Verfalldatum ist auf der Faltschachtel und auf der Flasche aufgedruckt. Verwenden Sie das Medizinprodukt nicht mehr nach diesem Datum.

Hersteller:
HÄLSA Pharma GmbH, Maria-Goeppert-Str. 5, D-23562 Lübeck, Deutschland

Vertrieb:
INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH, Von-Humboldt-Str. 1, D-64646 Heppenheim
Internet: www.infectopharm.com

Stand der Information: Februar 2019.

CE 0482

1941600111G02