

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Cornina 0,57 g lääkelaa­stari

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Lääkelaa­stari (5x7,6cm) sisältää 0,57g salisyylihappoa.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: villarasva 150 mg sekä perunbalsami 14,3 mg.

Täydellinen luettelo apuaineista, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Lääkelaa­stari

Ihonvärinen suorakaiteen muotoinen laastari (5x7,6cm).

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Ihon paksuuntuneen sarveiskerroksen (hyperkeratoosi) käsittelyyn, esim. kovettumat, liikavarpaat ja syy­lä­ät.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

*Aikuisille ja yli 6-vuotiaille lapsille:*

Käyttö: Yksi laastarin pala asetetaan suoraan kovettuman, syy­lä­än tai liikavarpaiden päälle.

Kahden päivän kuluttua laastari vaihdetaan ja noin neljän päivän kuluttua pehmennyt kovettuma poistetaan kylvettämällä sitä lämpimässä saippuavedessä. Toista liikavarpaiden ja kovettumien hoito joka toinen päivä enintään 14 päivän ajan ja syy­lä­ien hoito enintään 12 viikon ajan. Lasten (6-12-vuotiaiden) useiden kovettumien samanaikaista hoitoa tulee välttää. Enimmäisannosta, joka aikuisilla on 2 g salisyylihappoa (vastaa noin 3 1/2 laastaria) ja lapsilla 0,2 g salisyylihappoa (vastaa noin 1/3 laastaria, 3,8 x 3,5 cm) ei tule käyttää 1 viikkoa kauempaa.

Ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavaa ainetta tai luvussa 6.1 mainittuja apuaineita kohtaan.

Vaurioituneen ihon hoito (esim. tulehtunut iho, haavat, ihottuma).

Laastaria ei saa käyttää syntymämerkeissä, syy­lä­issä, joissa kasvaa karvoja, sukupuolielinten syy­lä­issä, kasvoissa tai limakalvoilla.

Diabeetikot ja vaikeista verenkiertohäiriöistä kärsivät henkilöt eivät saa käyttää laastaria.

#### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Laastari ei saa joutua kosketuksiin limakalvojen eikä silmien kanssa.

Erytystä varovaisuutta tulee noudattaa hoidettaessa potilaita, joilla maksa- tai munuaistoiminta on heikentynyt.

Ihon läpäisevyys salisyylihapolle voi lisääntyä ihosairauksien yhteydessä, joihin liittyy eryteemaa ja tulehdusta (esim. psoriaattinen erythrodermia) tai pinnallisia vetistäviä ihomuutoksia.

Cornina sisältää villarasvaa ja perunbalsamia:

Villarasva voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottuma).

Perunbalsami voi aiheuttaa ihoreaktioita.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Salisyylihappo voi lisätä muiden ulkoisesti annosteltavien lääkeaineiden imeytymistä.

#### **4.6 Raskaus ja imetys**

##### **Raskaus**

Raskauden aikana Cornina-laastaria tulee käyttää vain pienellä ihoalueella (alle 5 cm<sup>2</sup>).

##### **Imetys**

Pieni määrä salisyylihappoa voi erittyä äidinmaitoon, mutta käytettäessä terapeutisia annoksia ei siitä ole lapselle haittaa. Vauvan joutumista kosketuksiin hoidettavan ihoalueen kanssa tulee välttää.

##### **Hedelmällisyys**

Lääkkeen vaikutusta hedelmällisyyteen ei ole tutkittu.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Ei merkityksellinen.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä paikallista ihoärsytystä (polttava tunne ja punoitus). Yksilöllisissä tapauksissa voi esiintyä kosketusallergiaa.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### **4.9 Yliannostus**

Koska on epätodennäköistä, että ihon kautta tapahtuva salisyylihapon annostelu aiheuttaisi yli 5 mg/dl seerumipitoisuuksia, ei laastarin ohjeen mukaisen käytön oleteta aiheuttavan salisyylihapon toksisia vaikutuksia.

Myrkytysoireita on odotettavassa, kun seerumiarvot nousevat yli 30mg/dl.

Ensimmäisiä oireita ovat korvien humina, tinnitus, nenäverenvuoto, pahoinvointi, oksentelu sekä limakalvojen ärtyminen ja kuivuminen.

Toimenpiteeksi riittää hoidon lopettaminen. Myrkytys, joka on seurausta salisyylihappoa sisältävän valmisteiden runsaasta nauttimisesta joko tahallisesti tai tahattomasti, voi vaatia erityisesti lapsilla hoitotoimenpiteitä.

Toimenpiteiden tarve riippuu salisyylihapon seerumipitoisuuksista ja kliinisistä oireista.

Lisäohjeita tulee kysyä Myrkytystietokeskuksesta.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Käsien ja liikavarpaiden hoitoon tarkoitetut valmisteet

ATC-koodi: D11AF

Iholle kiinnitettynä salisyylihappoa sisältävä valmiste liuottaa intersellulaarista ainesta, josta seuraa sarveissolujen irtoaminen ilman, että keratiini muuttuu (keratoplastinen vaikutus). Suuremmilla pitoisuuksilla (yli 5 %) lisääntyy salisyylihapon korneolyttinen vaikutus ja käytettäessä salisyylihappoa okluusion kanssa pidemmän aikaa johtaa sytotoksinen vaikutus epidermolyyysiin.

Keratoplastisen vaikutuksen lisäksi salisyylihapolla on anti-inflammatorista vaikutusta sekä heikkoa antimikrobista vaikutusta gram-positiivisiin ja gram-negatiivisiin bakteereihin, patogeeneisiin, hiivasieniin, dermatofyytteihin ja homesieniin.

Alhaisimmat Propionibacterium acnes-bakteeria ja Propionibacterium granulosum-bakteeria estävät salisyylihappo pitoisuudet ovat 0,05 - 0,25%. Bakteerien kasvua salisyylihappo estää pitoisuuksilla 0,15-0,5%.

### **5.2 Farmakokineetiikka**

Salisyylihapon perkutaani annostelu kovettumia hoidettaessa ei juuri koskaan aiheuta seerumipitoisuuksien kohoamista yli 5 mg/dl. Salisyylihappo metaboloituu konjugoitumalla glysiinin kanssa salisyyluriinihapoksi, glukuronihapon kanssa glukuronidieetteriksi ja glukuronidieetteriksi tai hydroksyloitumalla 5-hydroksisalisyylihapoksi ja dihydroksibentsoehapoksi.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Muiden otsikoiden alla esitettyihin tietoihin ei ole lisättävää.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Liimakerros

Villarasva

Kautsu

Perunbalsami

Talkki

2,2'[(1-metyyli-1,2-etaanidiyyli)bis(nitriilometyliidyyini)]bis-fenoli  
2,2'-metyleeni-bis-[4-metyyli-6-tert.-butyyli]fenoli  
Kolofoni  
Terpeenifenoliharts

Taustakalvo  
Ihonvärinen elastinen flanelli

Irrotettava suojakalvo  
Silikonoitu paperikalvo

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

## **6.3 Kesto aika**

5 vuotta

## **6.4 Säilytys**

Säilytä kuivassa paikassa alle 25°C.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

Laastari on pakattu suljettuun PVDC-läpipainopakkaukseen. Jokainen pakkaus sisältää kolme laastaria.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Beiersdorf AG  
20245 Hamburg, Saksa  
Puhelin: +49 (40) 4909-0

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

13346/1997

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

**Myyntiluvan Myöntämispäivämäärä:** 07.06.1999

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

30.06.2018