Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Emovate-Creme

Wirkstoff: Clobetason-Butyrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Emovate-Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Emovate-Creme beachten?
3. Wie ist Emovate-Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Emovate-Creme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Emovate-Creme und wofür wird sie angewendet?

Emovate-Creme enthält Clobetason-Butyrat, das zu der Arzneimittelgruppe der Kortikosteroide gehört. Kortikosteroide helfen Rötungen, Schwellungen und Irritationen der Haut zu vermindern.

Emovate-Creme lindert die Beschwerden einiger Hautprobleme. Diese sind unter anderem:

- Ekzeme einschließlich seborrhoisches Ekzem (rote Haut mit öliger Erscheinung mit weißen oder gelblich gefärbten Schuppen) und durch Sonnenlicht hervorgerufene Hautreaktionen (Photodermatitis)
- Hautausschlag aufgrund einer Allergie oder einer Substanz, die Ihre Haut reizt (irritative und allergische Kontaktdermatitis)
- Windelausschlag
- Entzündung des äußeren Ohrs
- Prurigo nodularis (juckende Knoten auf Armen oder Beinen)
- Insektenbisse

Bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern unter 12 Jahren, die nicht auf weniger stark wirkende Kortikosteroid Cremen oder Salben ansprechen, wird Emovate-Creme bei Dermatitis nur auf Empfehlung eines Arztes angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Emovate-Creme beachten?

Emovate-Creme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clobetason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- um eine der nachfolgenden Hautprobleme zu behandeln, da diese sich verschlechtern können:

- infizierte Haut (außer die Infektion wird gleichzeitig mit einem geeigneten Arzneimittel (Antiinfektivum) behandelt)
- Akne
- Rosacea (Hautbeschwerden im Gesicht, wobei Nase, Wangen, Kinn, Stirn oder das ganze Gesicht ungewöhnlich gerötet ist, mit oder ohne kleinen sichtbaren Blutgefäßen, Pickeln (Papeln) oder eitrigen Pickeln (Pusteln))
- juckende Haut, die nicht entzündet ist.

➔ Wenn Sie **meinen**, dass einer der angeführten Punkte auf Sie zutrifft, **wenden** Sie Emovate-Creme **nicht an,** bis Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker darüber gesprochen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Emovate-Creme anwenden.

- Wenden Sie Emovate-Creme nur solange an, wie es Ihnen Ihr Arzt empfiehlt. Falls sich Ihre Beschwerden nach einer vierwöchigen Anwendung nicht bessern, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Emovate-Creme auf den Augenlidern auftragen und achten Sie sorgfältig darauf, dass nichts in Ihr Auge kommt.
- Wenden Sie Emovate-Creme nur mit Vorsicht über einen längeren Zeitraum im Gesicht an, da es zu einer Ausdünnung der Haut kommen kann.
- Wenn Sie Ekzeme im Bereich von Beingeschwüren haben, kann die Anwendung kortisonhältiger Salben oder Cremen das Risiko einer allergischen Reaktion oder einer Infektion im Bereich des Geschwürs erhöhen.
- Wenden Sie luftdichte Verbände nur an, wenn es Ihnen Ihr Arzt gesagt hat. Wenn Sie Emovate-Creme unter einem luftdichten Verband anwenden, achten Sie sorgfältig darauf, dass die Haut vor dem Anlegen eines sauberen Verbands gereinigt wird, um Infektionen zu verhindern.
- Nur zur äußeren Anwendung. Bewahren Sie diese und alle Arzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Falls ein Kind versehentlich große Mengen von Emovate-Creme verschluckt hat, spülen Sie den Mund mit viel Wasser und suchen Sie sofort einen Arzt oder Apotheker auf (siehe auch Abschnitt 3).
- Kinder und Jugendliche
- Aufgrund ihres größeren Verhältnisses von Körperoberfläche zu Körpergewicht nehmen Kinder und Jugendliche proportional größere Mengen von äußerlich anwendbaren Kortikosteroiden durch die Haut in den Körper auf und sind somit anfälliger für Nebenwirkungen. Daher ist die Behandlungsdauer bei Kindern und Jugendlichen im Allgemeinen verkürzt. Besonders bei Säuglingen und Kleinkindern kann eine Windel als Okklusivverband (luftdichter Verband) wirken, wodurch sich die Aufnahme von Kortikosteroiden durch die Haut in den Körper erhöht.
- Eine Langzeitbehandlung sollte bei Kindern unter 12 Jahren, Kleinkindern und Säuglingen vermieden werden, da Nebennierenfunktionsstörung und Wachstumsstörung mit höherer Wahrscheinlichkeit auftreten.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Während der Anwendung von Emovate Creme darf aufgrund des schweren Verbrennungsrisikos nicht geraucht werden bzw. man darf sich nicht in der Nähe von offenen Flammen aufhalten. Stoffe (Kleidung, Bettwäsche, Verbände etc.), die in Kontakt mit diesem Produkt kommen, brennen leichter und stellen eine ernstzunehmende Brandgefahr da. Das Waschen von Kleidung und Bettwäsche kann eine Ansammlung dieses Produkts zwar verringern aber es nicht vollständig entfernen.

➔ **Kontaktieren Sie Ihren Arzt**, wenn sich eine Infektion entwickelt (siehe Abschnitt 4).
➔ **Kontaktieren Sie einen Arzt** oder Apotheker, wenn ein Kind große Mengen Emovate-Creme verschluckt hat.

Anwendung von Emovate-Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Emovate-Creme beeinträchtigen oder sie erhöhen die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen. Beispiele für diese Arzneimittel sind:

- Ritonavir und Itraconazol

➔ Bitte informieren Sie Ihren **Arzt oder Apotheker**, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Es gibt andere Arzneimittel, die ähnlich wirken können. Deshalb ist Folgendes sehr wichtig:
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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 Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Wenn Sie stillen, müssen Sie vor der Anwendung von Emovate-Creme **Ihren Arzt fragen**.

- Falls Sie Emovate-Creme während des Stillens anwenden, **tragen Sie Emovate-Creme nicht im Brustbereich auf**, um sicher zu sein, dass **Ihr Kind Emovate-Creme nicht zufällig in den Mund bekommt**.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch die Anwendung von Emovate-Creme ist keine Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder dem Bedienen von Maschinen zu erwarten.

Emovate-Creme enthält Cetylstearylalkohol und Chlorocresol

Cetylstearylalkohol: Kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.
Chlorocresol: Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Emovate-Creme anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Wenden Sie Emovate-Creme ein- bis zweimal täglich an. Die Anwendungshäufigkeit kann nach Besserung des Krankheitsbildes verringert werden.

Wie ist Emovate-Creme anzuwenden

Erwachsene, Jugendliche, Kinder, Kleinkinder und Säuglinge sowie ältere Personen

Eine dünne Schicht Emovate-Creme auftragen und vorsichtig einmassieren. Nur soviel auftragen, wie nötig ist, um die betroffene Stelle vollständig zu bedecken.
Nach dem Auftragen die Hände waschen es sei denn, die Hände werden behandelt.
Falls Sie ein Pflegepräparat (Feuchtigkeitspräparat, Emulsion) anwenden, warten Sie vor dem Auftragen desselben, bis Emovate-Creme eingezogen ist.

Dieses Arzneimittel soll täglich nicht länger als 4 Wochen angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren darf nur auf Empfehlung Ihres Arztes erfolgen.
Während der Anwendung von Emovate ist äußerste Vorsicht geboten und die Behandlungsdauer soll sieben Tage nicht überschreiten.
Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn sich die Beschwerden verschlechtern oder nicht innerhalb von sieben Tagen verbessern.
Sobald Sie auf die Therapie ansprechen, kann Ihr Arzt die Dosis und Anwendungsdauer verringern.
Es wird eine Langzeitbehandlung länger als vier Wochen bei Kindern nicht empfohlen.

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder entwickeln leichter örtliche und den ganzen Körper betreffende Nebenwirkungen von äußerlich anwendbaren Kortikosteroiden und benötigen im Allgemeinen kürzere Anwendungen und weniger stark wirkende Substanzen als Erwachsene (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Ist eine Behandlung mit Emovate notwendig, so ist die kleinste Menge, mit der ein Behandlungserfolg erzielt werden kann, anzuwenden.

Ältere Personen sowie Personen mit Nieren-und/oder Leberfunktionsstörungen:

Die kleinste Menge, mit der ein Behandlungserfolg erzielt werden kann, soll über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Emovate-Creme angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine zu große Menge Emovate-Creme anwenden oder zufällig schlucken, können Sie erkranken. Falls Sie eine große Menge Emovate-Creme verschluckt haben, spülen Sie Ihren Mund mit viel Wasser und **fragen Sie einen Arzt oder Apotheker um Rat**.

Wenn Sie die Anwendung von Emovate-Creme vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.
Tragen Sie Emovate-Creme sobald Sie sich erinnern auf und setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Anwendung von Emovate-Creme abbrechen

Wenn Sie Emovate-Creme regelmäßig anwenden, sprechen Sie vor dem Absetzen mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Nebenwirkungen können Ihre Haut und auch andere Bereiche Ihres Körpers beeinträchtigen, wenn eine ausreichend große Menge an Arzneimittel über die Haut aufgenommen wird und in Ihren Blutstrom gelangt.
Wenn sich Ihre Hautbeschwerden während der Behandlung verschlechtern oder Ihre Haut anschwillt, könnten Sie überempfindlich (allergisch) auf dieses Arzneimittel sein, eine Infektion haben oder eine andere Behandlung benötigen.

➔ **Brechen Sie die Anwendung von Emovate-Creme ab und informieren Sie sobald wie möglich Ihren Arzt**.

Sehr seltene Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Die Anwendung von Emovate-Creme über einen längeren Zeitraum oder unter luftdichten Verbänden kann zu folgenden Beschwerden führen:

- Gewichtszunahme
- Mondgesicht (Gesicht wird rundlicher)
- Fettleibigkeit
- Ausdünnen der Haut
- Veränderungen der Hautfarbe
- vermehrter Körperhaarwuchs

Andere, sehr seltene Hautreaktionen, die auftreten können, sind:

- Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) am Auftragungsort
- Juckreiz
- Örtliches Brennen der Haut
- Verschlechterung der Beschwerden
- Rötung
- Ausschlag oder Nesselausschlag
- Hautinfektion

Bei Kindern ist auch auf folgende Beschwerden zu achten:

- verzögerte Gewichtszunahme
- langsames Wachstum

Sehr seltene Nebenwirkungen, die sich anhand von Bluttests oder bei medizinischer Untersuchung zeigen:

- Abfall des Kortisolhormonspiegels in Ihrem Blut
- erhöhte Zuckerwerte im Blut oder Harn
- hoher Blutdruck
- Linsentrübung des Auges (Katarakt, grauer Star)
- erhöhter Augendruck (Glaukom, grüner Star)
- Verringerung der Knochenmasse aufgrund schrittweisen Mineralverlusts (Osteoporose). Weitere Tests nach der medizinischen Untersuchung werden zur Bestätigung dieser Erkrankung benötigt

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

- verschwommenes Sehen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5

1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at//

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Emovate-Creme aufzubewahren?

Nicht über 25 ºC lagern

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen 3 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Emovate-Creme enthält

- Der Wirkstoff ist: Clobetason-Butyrat
- 1 g enthält: 0,5 mg Clobetason-Butyrat
  Die sonstigen Bestandteile sind: Chlorocresol, Glycerolmonostearat, Bienenwachsersatz (enthält Paraffin), Glycerinmono – und polyoxyethylenstearat, Dimeticon Cetylstearylalkohol, Glycerol, Natriumcitrat, Citronensäure und gereinigtes Wasser (weitere Informationen zu den sonstigen Bestandteilen siehe Abschnitt 2)

Wie Emovate-Creme aussieht und Inhalt der Packung

Emovate-Creme ist eine glatte, weißliche Creme in einer Aluminiumtube mit Polypropylenkappe.

Emovate-Creme ist in Packungen zu 15 g und 30 g erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

Hersteller

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, Poznań, Polen

Z.Nr.: 16.854

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.