

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Methylprednisolonaceponat GALEN Lotion 1 mg/g Emulsion zur Anwendung auf der Haut Wirkstoff: Methylprednisolonaceponat

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

1. Was ist Methylprednisolonaceponat GALEN Lotion und wofür wird sie angewendet?

Methylprednisolonaceponat GALEN Lotion enthält den Wirkstoff Methylprednisolonaceponat. Methylprednisolonaceponat GALEN Lotion ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen (ein Corticosteroid), das zum Auftragen auf die Haut bestimmt ist. Methylprednisolonaceponat GALEN Lotion bessert die Entzündung und die allergische Reaktion der Haut, ebenso die Folgen einer übermäßigen Teilung der Hautzellen (Hyperproliferation). Dadurch werden Rötung (Erythem), Wassereinlagerung (Ödem) und Nässen der entzündeten Haut gelindert. Auch möglicherweise auftretende Beschwerden wie Juckreiz, Brennen oder Schmerzen werden ebenfalls gelindert.

Methylprednisolonaceponat GALEN Lotion wird angewendet zur akuten Behandlung von:

- leichten bis mittelschweren Hautausschlägen (Ekzemen), die durch äußere Ursachen entstehen können, z. B.:
 - allergische Reaktion auf eine Substanz nach Hautkontakt (allergische Kontaktdermatitis),
 - allergische Reaktion auf alltäglich verwendete Stoffe wie z. B. Seife (irritative Kontaktdermatitis),
 - münzförmiger Hautausschlag (nummuläres Ekzem),
 - juckender Hautausschlag an Händen und Füßen (dyshidrotisches Ekzem),
 - unspezifischer Hautausschlag (Ekzema vulgare),
- Hautausschlägen (Ekzemen), deren Ursache im Körper selbst liegen (endogenes Ekzem), wie atopische Dermatitis oder Neurodermitis,
- schuppendem und stark entzündetem gerötetem Hautausschlag (seborrhoisches Ekzem).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Methylprednisolonaceponat GALEN Lotion beachten?

Methylprednisolonaceponat GALEN Lotion darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Methylprednisolonaceponat (MPA) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie gleichzeitig an Tuberkulose, Syphilis oder einer Virusinfektion, beispielsweise Herpes oder Windpocken (Varizellen), erkrankt sind
- an Körperstellen mit rot oder rosig gefärbter Entzündung der Haut (Rosazea), Geschwüren, entzündlicher Erkrankung der Talgdrüsen (Akne vulgaris) oder Hauterkrankungen, die mit einem Dünnerwerden der Haut einhergehen (Hautatrophien)
- in Hautbereichen, die eine Impfreaktion zeigen, d. h. nach einer erfolgten Impfung gerötet oder entzündet sind
- bei einer bestimmten Hautentzündung in der Oberlippen- und Kinnregion (periorale Dermatitis)
- bei Hautinfektionen durch Bakterien oder Pilze (es sei denn, diese Infektionen werden bereits durch spezielle Arzneimittel behandelt)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Methylprednisolonaceponat GALEN Lotion anwenden.

Treffen Sie besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Methylprednisolonaceponat GALEN Lotion, wenn Ihr Arzt eine begleitende Hautinfektion (durch Bakterien oder Pilze) festgestellt hat. In diesem Fall müssen Sie die ebenfalls für diese Infektion verschriebenen Arzneimittel anwenden. Anderenfalls kann sich Ihre Infektion verschlimmern.

Entzündungshemmende Arzneimittel (Corticosteroide), wozu auch der Wirkstoff MPA in Methylprednisolonaceponat GALEN Lotion gehört, haben eine starke Wirkung auf den Körper. Es wird deshalb davon abgeraten, Methylprednisolonaceponat GALEN Lotion auf großen Hautflächen oder über längere Zeit zu verwenden, weil dies die Gefahr von Nebenwirkungen deutlich erhöht.

Um das Risiko von Nebenwirkungen zu vermindern:

- Verwenden Sie Methylprednisolonaceponat GALEN Lotion so sparsam wie möglich.
- Verwenden Sie das Arzneimittel nur so lange wie absolut notwendig, um Ihre Hauterkrankung zu behandeln.
- Methylprednisolonaceponat GALEN Lotion darf nicht in die Augen oder den Mund, auf tiefe offene Wunden oder Schleimhautoberflächen (z. B. im Anal- oder Genitalbereich) gelangen.
- Sie dürfen Methylprednisolonaceponat GALEN Lotion nicht großflächig (auf mehr als 40 % der Körperoberfläche) anwenden.
- Sie dürfen Methylprednisolonaceponat GALEN Lotion nicht unter luft- und wasserdichten Materialien verwenden, sofern es Ihnen nicht so von Ihrem Arzt verordnet wurde. Dazu gehören beispielsweise Bandagen, fest sitzende Verbände oder enge Bekleidung sowie Windeln.

Die Verwendung von Methylprednisolonaceponat GALEN Lotion für andere als die vorgesehenen Erkrankungen kann deren Anzeichen (Symptome) verschleiern sowie eine korrekte Diagnose und Therapie behindern.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder

Verwenden Sie so wenig Methylprednisolonaceponat GALEN Lotion wie notwendig, um Nebenwirkungen zu vermeiden. Methylprednisolonaceponat GALEN Lotion darf nicht unter luft- und wasserdichten Materialien, z. B. Windeln, verwendet werden, sofern es nicht so von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Methylprednisolonaceponat GALEN Lotion darf bei Kindern zwischen 4 Monaten und 3 Jahren nur angewendet werden, wenn es ihnen vom Arzt verschrieben wurde.

Methylprednisolonaceponat GALEN Lotion wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Säuglingen unter 4 Monaten.

Anwendung von Methylprednisolonaceponat GALEN Lotion zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen von Methylprednisolonaceponat GALEN Lotion mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

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

Um jedes Risiko für Ihr Baby zu vermeiden, sollten Sie Methylprednisolonaceponat GALEN Lotion nicht verwenden, wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für zwingend erforderlich.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Methylprednisolonaceponat GALEN Lotion während der Stillzeit empfiehlt, tragen Sie das Arzneimittel nicht im Bereich der Brust auf. Vermeiden Sie den Kontakt Ihres Babys mit den behandelten Hautpartien

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Methylprednisolonaceponat GALEN Lotion hat keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Methylprednisolonaceponat GALEN Lotion enthält Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 12,5 mg Benzylalkohol pro Gramm.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

3. Wie ist Methylprednisolonaceponat GALEN Lotion 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

- Methylprednisolonaceponat GALEN Lotion wird **1x täglich dünn auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen und leicht eingerieben.**
- Die Anwendungsdauer von Methylprednisolonaceponat GALEN Lotion sollte **2 Wochen** nicht überschreiten. Die Anwendung ist so kurz wie möglich zu halten.
- Bei Verwendung von Methylprednisolonaceponat GALEN Lotion bei schuppendem und gerötetem Hautausschlag im Gesicht (seborrhoisches Ekzem) sollte die Behandlungsdauer 1 Woche nicht überschreiten.
- Sollte die Haut stark austrocknen, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt. Möglicherweise ist die zusätzliche Verwendung einer rückfettenden Salbe erforderlich.

Anwendung bei Kindern

Methylprednisolonaceponat GALEN Lotion darf bei Kindern zwischen 4 Monaten und 3 Jahren nur angewendet werden, wenn es ihnen vom Arzt verschrieben wurde. Eine Anpassung der Dosierung ist nicht erforderlich.

Methylprednisolonaceponat GALEN Lotion darf **nicht bei Kindern unter 4 Monaten** angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine Daten über die Unbedenklichkeit zur Verfügung stehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Methylprednisolonaceponat GALEN Lotion angewendet haben, als Sie sollten

Bei einer einmaligen Überdosierung (zu große Menge, zu große Anwendungsfläche oder zu häufige Anwendung) sind keine schädlichen Auswirkungen zu erwarten. Bei mehrmaliger Überdosierung kann es dagegen zu Nebenwirkungen kommen (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Wenn Sie die Anwendung von Methylprednisolonaceponat GALEN Lotion vergessen haben

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge an, sondern setzen Sie die Anwendung, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Packungsbeilage beschrieben, fort.

Wenn Sie die Anwendung von Methylprednisolonaceponat GALEN Lotion abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Methylprednisolonaceponat GALEN Lotion vorzeitig beenden, können die ursprünglichen Beschwerden Ihrer Hauterkrankung erneut auftreten. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung mit Methylprednisolonaceponat GALEN Lotion abbrechen.

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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Hautreizungen an der behandelten Stelle (z. B. ein brennendes Gefühl)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schmerz
- Juckreiz
- Kleine Bläschen und Pusteln
- Schuppung
- Oberflächliche Wunden (Erosion)
- Verschlechterung oder Wiederauftreten von Ekzemen (Hautausschlägen)
- Hautrisse

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

- Dünnerwerden der Haut (Atrophie)
- Trockene Haut
- Rötungen (Erythem)
- Auftreten roter Flecken
- Haarbalgentzündung (Follikulitis)
- Dehnungsstreifen
- Akne
- eine bestimmte Hautentzündung in der Oberlippen- und Kinnregion (periorale Dermatitis)
- allergische Hautreaktionen (Kontaktdermatitis)
- Veränderungen der Hautfarbe
- vermehrte Körperbehaarung
- Nebenwirkungen können nicht nur die zu behandelnden Hautstellen, sondern auch andere Stellen des Körpers betreffen. Dies passiert, wenn der Wirkstoff (ein Corticosteroid) über die Haut in den Körper aufgenommen wird. So kann es z. B. zu einem Ansteigen des Augeninnendrucks (Glaukom/ Grüner Star) kommen.
- 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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trisengasse 5

1200 Wien

Österreich
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>
anzeigen.

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

5. Wie ist Methylprednisolonaceponat GALEN Lotion aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen der Tube sollte die Emulsion innerhalb von 6 Monaten verwendet werden.

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 Methylprednisolonaceponat GALEN Lotion enthält

Der Wirkstoff ist Methylprednisolonaceponat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mittelkettige Triglyceride, Hartfett, Macrogol-2-stearylether (Ph. Eur.), Macrogol-21-stearylether, Benzylalkohol, Natriumedetat (Ph. Eur.), Glycerol 85 %, gereinigtes Wasser.

Wie Methylprednisolonaceponat GALEN Lotion aussieht und Inhalt der Packung

Methylprednisolonaceponat GALEN Lotion ist eine weiße, undurchsichtige Emulsion zum Auftragen auf die Haut (ähnlich einer milchigen Creme) und ist in Packungen zu 20 g, 50 g, 100 g, 10 x 50 g, 10 x 100 g Tuben erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

GALENpharma GmbH
Wittland 13
24109 Kiel
Deutschland

Hersteller:

Paul W. Beyvers GmbH
Schaffhausener Straße 26 - 34
12099 Berlin
Deutschland

Z.Nr:

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland
Österreich

MetiGalen Lotion 1 mg/g Emulsion zur Anwendung auf der Haut
Methylprednisolonaceponat GALEN Lotion 1 mg/g Emulsion zur Anwendung
auf der Haut

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.