

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Multodrin-Salbe**

Wirkstoffe: Dexamethason, Diphenhydraminhydrochlorid

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

#### **1. Was ist Multodrin und wofür wird es angewendet?**

Multodrin ist eine antiallergische, entzündungshemmende und Juckreiz stillende Salbe zur Anwendung auf der Haut.

#### **Wirkungsweise**

Multodrin enthält als Wirkstoffe das Glucocorticoid Dexamethason und das Antihistaminikum Diphenhydraminhydrochlorid. Diese Wirkstoffkombination zeichnet sich durch ihre rasch eintretende antiallergische, entzündungshemmende und Juckreiz stillende Wirkung aus. Dies führt zusätzlich zur Schmerzlinderung. Es kommt zudem zur Abnahme allergischer Schwellungen der Haut oder diese werden verhindert.

Multodrin lässt sich leicht auf die Haut auftragen und die Wirkstoffe gleichmäßig verteilen. Die Salbengrundlage ist reizlos und fast fettfrei. Die Wirkung tritt bereits kurz nach dem Auftragen der Salbe ein.

#### **Anwendungsgebiete**

Zur äußeren Behandlung von entzündlichen Hauterkrankungen, die auf Corticoide ansprechen, wie:

- Ekzeme
- Juckreiz
- Nicht infizierte Insektenstiche mit starker Ödembildung
- Verbrennungen 1. Grades inkl. Sonnenbrand
- Erfrierungen
- Hautschäden nach Bestrahlung

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Multodrin beachten?**

### **Multodrin darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Dexamethason, Diphenhydraminhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- an Neugeborenen und Kindern bis 2 Jahren,
- wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:  
Periorale Dermatitis (bläschenhafter Ausschlag im Gesicht, vor allem um den Mund und die Augen),
- Rosacea (entzündliche Hautkrankheit, die vor allem das Gesicht betrifft,  
Hauttuberkulose  
Hautbefall durch Syphilis  
Hautreaktionen nach Virusinfektionen (Pocken, Windpocken, Masern) und Pockenimpfung.
- auf offenen Wunden und Schleimhäuten sowie auf großflächigen Hautveränderungen, wie auf entzündeter oder verletzter Haut, insbesondere bei Patienten mit Blasenbildung der Haut.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Multodrin anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Multodrin ist erforderlich,

- wenn Sie behandelte Hautstellen über längere Zeit dem Sonnenlicht aussetzen, da dadurch mögliche Lichtüberempfindlichkeitsreaktionen ausgelöst werden können.
- falls keine Besserung eintritt oder sich Ihre Symptome verschlimmern, dann müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- falls Sie an Pilzinfektionen der Haut leiden, sollten Sie Multodrin entweder zusammen mit geeigneten Arzneimitteln zur Behandlung der Pilzerkrankung oder erst dann verwenden, wenn die Infektion durch geeignete Maßnahmen beherrscht wird.
- wenn Sie Multodrin über längere Zeit und großflächig anwenden, besonders auf Schleimhäuten, sowie bei Kindern und alten Menschen, da durch vermehrte Aufnahme von Wirkstoffen Nebenwirkungen auftreten können.
- Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände, Multodrin darf nicht in Kontakt mit den Augen kommen.
- Diphenhydramin sollte mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei Schlafapnoe (Atemstillstände im Schlaf).
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Schwellungen und Gewichtszunahme am Rumpf und im Gesicht auftreten, da dies üblicherweise die ersten Anzeichen des sogenannten Cushing-Syndroms sind. Nach dem Abbruch einer langfristigen oder intensiven Behandlung mit Multodrin kann eine Unterdrückung der Nebennierenfunktion entstehen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung selbstständig abbrechen. Diese Risiken sind besonders bei Kindern und Patienten zu beachten, die mit einem Medikament, das Ritonavir enthält, behandelt wurden.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Anwendung von Multodrin zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ritonavir anwenden, da dieses die Menge an Dexamethason in Ihrem Blut erhöhen kann.

Multodrin sollte nicht gleichzeitig mit anderen Medikamenten angewendet werden, die Diphenhydramin oder Glucocorticoide enthalten.

## **Anwendung von Multodrin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es wurden keine Wechselwirkungen beobachtet.

## **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.

Multodrin darf in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft nicht verwendet werden. In der restlichen Schwangerschaft soll Multodrin nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt und nach Festlegung der individuellen Dosis eingesetzt werden. Großflächige Anwendung ist zu vermeiden, insbesondere auf entzündeter und verletzter Haut.

Multodrin darf während der Stillzeit nicht verwendet werden, da Dexamethason und Diphenhydramin in die Muttermilch übergehen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Im Allgemeinen hat Multodrin keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Für den Fall erhöhter individueller Empfindlichkeit kann ein Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht vollständig ausgeschlossen werden.

## **3. Wie ist Multodrin anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Multodrin sollte als dünner Film auf das betroffene Hautareal aufgetragen werden.

*Erwachsene, Jugendliche und Kinder* wiederholen diesen Vorgang 3 bis 4mal täglich.

### Tageshöchstmengen

*Erwachsene über 60 kg Körpergewicht:*

Es wird empfohlen, eine Dosierung von 20 g Multodrin täglich (entspricht 300 mg Diphenhydraminhydrochlorid) nicht zu überschreiten. 20 g entsprechen 2/3 einer Tube zu 30 g.

*Jugendliche von 12 bis 18 Jahren (über 30 kg)* dürfen die Tageshöchstdosis gemäß nachstehender Auflistung nicht überschreiten. Die Tageshöchstdosis ist abhängig vom Körpergewicht:

- Bei einem Körpergewicht von 50 kg beträgt die Tageshöchstmenge 17 g Multodrin, dies entspricht einer Salbenstranglänge von 80 cm (d.h. etwas mehr als 1 Tube zu 15 g oder ½ Tube zu 30 g).
- Bei einem Körpergewicht von 40 kg beträgt die Tageshöchstmenge 13,5 g Multodrin, dies entspricht einer Salbenstranglänge von 64 cm (d.h. etwas weniger als 1 Tube zu 15 g oder ½ Tube zu 30 g).
- Bei einem Körpergewicht von 30 kg beträgt die Tageshöchstmenge 10,2 g Multodrin, dies entspricht einer Salbenstranglänge von 48 cm (d.h. 2/3 der Tube zu 15 g oder 1/3 der Tube zu 30 g).

*Kinder von 2 bis 12 Jahren (unter 30 kg)* dürfen die Tageshöchstdosis gemäß nachstehender Auflistung nicht überschreiten. Die Tageshöchstdosis ist abhängig vom Körpergewicht. Zur Abschätzung der Tageshöchstdosis wird die Salbenstranglänge herangezogen:

- Bei einem Körpergewicht von 20 kg beträgt die Tageshöchstmenge 6,75 g Multodrin, dies entspricht einer Salbenstranglänge von 32 cm.
- Bei einem Körpergewicht von 10 kg beträgt die Tageshöchstmenge 3,35 g Multodrin, dies entspricht einer Salbenstranglänge von 16 cm.
- Bei einem Körpergewicht von 5 kg beträgt die Tageshöchstmenge 1,70 g Multodrin, dies entspricht einer Salbenstranglänge von 8 cm.

Sie sollten das Arzneimittel nur so lange und nur in so niedriger Dosierung anwenden, als es unbedingt erforderlich ist. Die Anwendungsdauer richtet sich nach der Schwere der Erkrankung. Wenn sich die Beschwerden nach zweiwöchiger ununterbrochener Anwendung nicht bessern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Bei Kindern sollte nach 2 bis 3wöchiger Behandlung eine Behandlungspause von mindestens 2 Wochen zur Hautregeneration eingehalten werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Multodrin angewendet haben, als Sie sollten**

Bisher wurde kein Fall von Überdosierung mit Multodrin berichtet.

Bei versehentlicher Einnahme von Multodrin, wenden Sie sich bitte unverzüglich an einen Arzt.

### **Wenn Sie die Anwendung von Multodrin vergessen haben**

Verwenden Sie nicht mehr Salbe, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

### **Wenn Sie die Anwendung von Multodrin 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.

*Seltene Nebenwirkungen:* können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Bestandteile des Präparates, Rötung, Juckreiz, Schwellung sowie eine verstärkte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht (direkte Sonneneinstrahlung meiden!) Bei länger dauernder Anwendung und besonders bei Anwendung von Multodrin unter dichtem Verband kann es zu Kontaktdermatitis (allergisches Kontaktekzem), Hautatrophie (Verdünnung der Haut), oberflächlicher Gefäßerweiterung, und perioraler Dermatitis (Hautausschlag in der Mundregion) kommen. Ebenfalls auftreten können Pigmentveränderungen der Haut und Sekundärinfektionen.

In seltenen Einzelfällen können nach ausgedehnter Anwendung von Multodrin Nebenwirkungen am Gesamtorganismus auftreten, wie Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Müdigkeit, und besonders bei Kindern, Erregungszustände (Unruhe, Krämpfe). Beenden Sie in diesem Fall die Behandlung und verständigen Sie sofort Ihren Arzt. Bei länger dauernder Anwendung in hoher Dosierung oder auf großen Flächen sind auch mögliche Nebenwirkungen der Glucocorticoide auf den Gesamtorganismus zu beachten.

*Sehr seltene Nebenwirkungen:* können bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

Störungen beim Harnlassen.

*Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit* (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

verschwommenes Sehen

Hormonprobleme:

Wachstum zusätzlicher Körperbehaarung (besonders bei Frauen), Muskelschwäche und -schwund, Steroidakne (durch Medikamente hervorgerufene Akneform), rötlich-bläuliche Dehnungstreifen der Haut, erhöhter Blutdruck, unregelmäßige oder ausbleibende Periodenblutung, Veränderungen der Eiweiß- und Kalziumspiegel im Körper, Wachstumshemmung bei Kindern und Jugendlichen sowie Schwellungen und Gewichtszunahme des Körpers und Gesichts (sogenanntes „Cushing-Syndrom“) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **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 Multodrin aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.  
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 6 Monate

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube nach <<Verw.b.>> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Multodrin enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Dexamethason, Diphenhydraminhydrochlorid
- Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol 600, Gelot 64, Benzylalkohol, Citronensäure, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxidlösung und Salzsäurelösung zur pH-Wert-Einstellung

#### **Wie Multodrin aussieht und Inhalt der Packung**

Die cremartige, weiße, völlig reizlose Salbe lässt sich leicht einreiben und auf der Haut verteilen.

Packungsgrößen: Tuben zu 15 g und 30 g Inhalt im Faltpack.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharm. Fabrik MONTAVIT Ges.m.b.H.

A-6067 Absam

Tel: +43 5223 57926 0

Fax: +43 5223 52294

e-mail: [pharma@montavit.com](mailto:pharma@montavit.com)

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Z.Nr.: 13.232

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.**