

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Skinatan Emulsion und wofür wird es angewendet?

Skinatan Emulsion enthält den Wirkstoff Methylprednisolonaceponat. Skinatan Emulsion ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen (ein Corticosteroid), das zum Auftragen auf die Haut bestimmt ist.

Skinatan Emulsion mildert entzündliche und allergische Hautreaktionen ebenso wie die Folgen einer übermäßigen Teilung der Hautzellen (Hyperproliferation). Dadurch werden Rötung (Erythem), Wassereinlagerung (Ödem) und Nässen der entzündeten Haut vermindert. Es lindert auch Juckreiz, Brennen oder Schmerzen, die Sie möglicherweise spüren.

Skinatan Emulsion 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 Ausschlag, der an Händen und Füßen auftritt (dyshidrotisches Ekzem),
 - unspezifischer Hautausschlag (Ekzema vulgare);
- Hautausschlägen, deren Ursache im Körper selbst liegen (endogenes Ekzem), wie atopische Dermatitis oder Neurodermitis;
- schuppendem und stark entzündetem Hautausschlag (seborrhoisches Ekzem).

Skinatan Emulsion wird bei Erwachsenen, Säuglingen ab 4 Monaten oder älter, Kindern und Jugendlichen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Skinatan Emulsion beachten?

Skinatan Emulsion darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Methylprednisolonaceponat (MPA) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Tuberkulose, Syphilis oder Virusinfektionen, zum Beispiel Herpes oder Windpocken (Varizellen), leiden;
- auf Hautbereichen, mit rot oder rosig gefärbter Entzündung der Haut (Rosazea), Geschwüren, Entzündungen der Talgdrüsen (Akne vulgaris) oder Hauterkrankungen, die mit einer Verdünnung der Haut einhergehen (Hautatrophien);
- auf Hautbereichen, die eine Impfreaktion zeigen, d. h. die nach Durchführung einer 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 mit einem speziellen Arzneimittel behandelt).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Seien Sie besonders vorsichtig bei der Anwendung von Skinatan Emulsion, wenn Ihr Arzt eine begleitende Hautinfektion (durch Bakterien oder Pilze) festgestellt hat. Dann müssen Sie auch die für diese Infektion verschriebenen Arzneimittel anwenden; anderenfalls kann sich die Infektion verschlimmern.

Entzündungshemmende Arzneimittel (Corticosteroide) wie der Wirkstoff Methylprednisolonaceponat in Skinatan Emulsion entfalten im Körper starke Wirkungen. Es wird deshalb davon abgeraten, Skinatan Emulsion auf großen Hautflächen oder über längere Zeit anzuwenden, da dies die Gefahr von Nebenwirkungen deutlich erhöht.

Um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern:

- verwenden Sie so wenig wie möglich;
- verwenden Sie es nur so lange wie unbedingt notwendig, um Ihre Hauterkrankung zu lindern;
- lassen Sie Skinatan Emulsion nicht in Ihre Augen oder Ihren Mund, auf tiefe offene Wunden oder Schleimhautoberflächen (z. B. im Anal- oder Genitalbereich) gelangen;
- verwenden Sie Skinatan Emulsion nicht großflächig (mehr als 40 % der Körperoberfläche);
- verwenden Sie Skinatan Emulsion nicht unter luft- und wasserdichten Materialien, einschließlich Bandagen, wenig atmungsaktive Verbände, Bekleidung oder Windeln, es sei denn, Ihr Arzt hat es verordnet.

Wenn Sie Skinatan Emulsion für andere als die vorgesehenen Erkrankungen anwenden, kann dies deren Anzeichen (Symptome) verschleiern und eine korrekte Diagnose und Therapie behindern.

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

Wenn Skinatan Emulsion auf den Anal- oder Genitalbereich aufgetragen wird, kann einer der sonstigen Bestandteile Latexprodukte wie Kondome oder Diaphragmen beschädigen. Daher können diese möglicherweise nicht mehr wirksam als Empfängnisverhütung oder als Schutz vor sexuell übertragbaren Krankheiten wie HIV-Infektion sein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen benötigen.

Kinder

Um das Risiko von Nebenwirkungen so gering wie möglich zu halten, sollten Sie so wenig wie möglich verwenden. Skinatan Emulsion sollte nicht unter luft- und wasserdichten Materialien, z.B. Windeln, verwendet werden, es sei denn es wurde von Ihrem Arzt so verordnet.

Skinatan Emulsion darf bei Kindern zwischen 4 Monaten und 3 Jahren nur angewandt werden, wenn es Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurde. Skinatan Emulsion wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 4 Monaten empfohlen.

Anwendung von Skinatan Emulsion zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen von Skinatan Emulsion mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht rezeptpflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Um jedes Risiko für Ihr Baby zu vermeiden, sollten Sie Skinatan Emulsion 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 Ihr Arzt empfiehlt, Skinatan Emulsion während der Stillzeit anzuwenden, tragen Sie das Arzneimittel nicht im Bereich der Brust auf. Vermeiden Sie den Kontakt Ihres Babys mit den behandelten Hautpartien.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Skinatan Emulsion hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Skinatan Emulsion enthält Benzylalkohol (E 1519)

Dieses Arzneimittel enthält 12,5 mg Benzylalkohol pro 1 g Emulsion.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

3. Wie ist Skinatan Emulsion anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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:

- Skinatan Emulsion wird einmal täglich dünn auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen und leicht eingerieben;
- im Allgemeinen soll Skinatan Emulsion nicht länger als zwei Wochen angewendet werden. Halten Sie die Anwendung immer so kurz wie möglich.
- Wenn Sie Skinatan Emulsion bei schuppendem und entzündlichem Hautausschlag im Gesicht (seborrhoischem Ekzem) anwenden, behandeln Sie die betroffenen Flächen nicht länger als 1 Woche.

- Wenn die Haut zu stark austrocknet, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Möglicherweise ist die Anwendung einer zusätzlichen rückfettenden Salbe notwendig.

Anwendung bei Kindern

Skinatan Emulsion darf bei Kindern zwischen 4 Monaten und 3 Jahren nur angewandt werden, wenn es Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurde. Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Skinatan Emulsion wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern unter 4 Monaten, da keine Daten über die Unbedenklichkeit zur Verfügung stehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Skinatan Emulsion angewendet haben, als Sie sollten

Bei einer einmaligen Überdosierung (zu große Menge, zu große Anwendungsfläche oder zu häufiges Auftragen) sind keine Risiken zu erwarten. Bei mehrmaliger Überdosierung kann es zu Nebenwirkungen kommen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie die Anwendung von Skinatan Emulsion vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Anwendung fort wie von Ihrem Arzt oder Apotheker verordnet oder in der Packungsbeilage beschrieben.

Wenn Sie die Anwendung von Skinatan Emulsion abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Skinatan Emulsion vorzeitig beenden, können die ursprünglichen Beschwerden Ihrer Hauterkrankung erneut auftreten. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung mit Skinatan Emulsion 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. Brennen)
- Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
 - Schmerzen
 - Jucken
 - kleine Bläschen und Pusteln
 - Schuppung
 - Oberflächliche Wunden (Erosion)
 - Verschlechterung oder Wiederauftreten von Ekzemen
 - Hautrisse

– Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Die Verwendung von entzündungshemmenden Arzneimitteln, sogenannten Corticosteroiden (wie der Wirkstoff in Skinatan Emulsion), auf der Haut kann zu den folgenden unerwünschten Wirkungen führen (die Häufigkeit ist nicht bekannt):

- Dünnerwerden der Haut (Atrophie),
- Trockene Haut,
- Rötungen (Erythem),
- Auftreten roter Flecken,
- Haarbalgentzündung (Follikulitis),

- Dehnungsstreifen,
- Akne,
- bestimmte Hautentzündung in der Oberlippen- und Kinnregion (periorale Dermatitis),
- allergische Hautreaktionen (Kontaktdermatitis),
- Veränderungen der Hautfarbe,
- verstärktes Wachstum der Körperbehaarung,
- Nebenwirkungen können nicht nur an den behandelten Hautstellen, sondern auch an ganz anderen Stellen des Körpers auftreten. 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) 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 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 Skinatan Emulsion aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

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

Nach dem ersten Öffnen der Tube die Emulsion innerhalb von 6 Monaten verwenden

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 Skinatan Emulsion enthält

- Der Wirkstoff ist: Methylprednisolonaceponat (MPA)
- Die sonstigen Bestandteile sind: mittelkettige Triglyceride; Hartfett; Macrogol Stearylether 2; Macrogol Stearylether 21; Benzylalkohol (E 1519); Dinatriumedetat; Glycerol (85 %) und gereinigtes Wasser.

Wie Skinatan Emulsion aussieht und Inhalt der Packung

Skinatan Emulsion ist eine homogene, weiße bis cremefarbene streichfähige Emulsion zur Anwendung auf der Haut (ähnlich einer milchigen Creme) und ist in folgenden Größen als Tube erhältlich:

- 20 g
- 50 g
- 100 g
- 10 × 50 g und
- 10 × 100 g Tuben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Skin Care Pharma GmbH

Kastanienallee 46

15344 Strausberg

Deutschland

Tel: +49 (0)3341 58990-40

Fax: +49 (0) 3341 58990-41

E-Mail: info@skincarepharma.de

Hersteller

Paul W. Beyvers GmbH

Schaffhausener Str. 26-34

12099 Berlin

Deutschland

Zul.Nr.: 140879

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

Österreich	Skinatan 1 mg/g Emulsion zur Anwendung auf der Haut
Tschechische Republik	Methylprednisolon Aristo 1 mg/g Kožní emulze
Italien	Metilprednisolone Aristo 1 mg/g Emulsione cutanea
Polen	Skinatan 1 mg/g emulsja na skórę
Portugal	Aceponato de metilprednisolona Aristo 1 mg/g Emulsão cutânea
Spanien	Skinatan 1 mg/g Emulsión cutánea

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.