

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tarnaltem 0,1 % Salbe

Wirkstoff: Tacrolimus-Monohydrat

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

1. Was ist Tarnaltem und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Tarnaltem, Tacrolimus-Monohydrat, ist ein immunmodulierender Wirkstoff.

Tarnaltem 0,1 % Salbe wird zur Behandlung des mittelschweren bis schweren atopischen Ekzems (Neurodermitis) bei Erwachsenen (ab 16 Jahren) angewendet, die nicht ausreichend auf herkömmliche Therapien wie z. B. topische Kortikosteroide ansprechen oder diese nicht vertragen.

Wenn es nach einer bis zu sechswöchigen Behandlung eines Ekzemschubs zur vollständigen oder fast vollständigen Abheilung eines mittelschweren bis schweren atopischen Ekzems gekommen ist und Sie häufig wiederkehrende Schübe (d. h. 4-mal oder öfter pro Jahr) haben, kann die zweimal wöchentliche Anwendung von Tarnaltem 0,1 % Salbe möglicherweise ein Wiederaufflammen der Schübe verhindern oder die schubfreie Zeit verlängern.

Beim atopischen Ekzem kommt es infolge einer Überreaktion des Immunsystems der Haut zu einer Hautentzündung (Juckreiz, Rötung, trockene Haut). Tarnaltem verändert die abnorme Immunantwort und lindert Hautentzündung und Juckreiz.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tarnaltem beachten?

Tarnaltem darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tacrolimus oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels bzw. gegen Makrolid-Antibiotika (z. B. Azithromycin, Clarithromycin, Erythromycin) sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tarnaltem anwenden:

- Wenn Sie eine **Leberinsuffizienz** haben.
- Wenn Sie irgendwelche **maligne Hautveränderungen** (Tumore) oder wenn Sie aus irgendeinem Grunde ein **geschwächtes** (immunkomprimiertes) **Immunsystem** haben.
- Wenn Sie eine **erblich bedingte Erkrankung der Hautbarriere**, z. B. das Netherton-Syndrom, die lamelläre Ichthyose (eine starke Hautschuppung auf Grund einer Verdickung der äußeren Hautschicht) haben oder an der entzündlichen Hauterkrankung Pyoderma gangraenosum (Geschwürbildung) oder an einer **generalisierten Erythrodermie** (entzündliche Rötung und Ablösung der gesamten Haut) leiden.
- Wenn Sie eine kutane Graft-versus-Host-Reaktion (eine Immunreaktion der Haut, die bei Knochenmark transplantierten Patienten üblich ist) haben.
- Wenn Sie schon zu Beginn der Behandlung **geschwollene Lymphknoten** haben. Wenn Ihre Lymphknoten während der Behandlung mit diesem Arzneimittel anschwellen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie **infizierte Hautstellen** haben. Die Salbe darf auf infizierten Hautstellen nicht angewendet werden.
- Wenn Sie irgendeine **Veränderung im Erscheinungsbild Ihrer Haut** bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Basierend auf Langzeitstudien und Erfahrungen wurde ein Zusammenhang zwischen Tacrolimus-Salbe und der Entwicklung maligner Veränderungen nicht bestätigt. Endgültige Schlussfolgerungen können jedoch nicht gezogen werden.
- Vermeiden Sie es, die Haut über längere Zeit natürlichem oder künstlichem Sonnenlicht (z. B. auf einer Sonnenbank) auszusetzen. Wenn Sie sich nach dem Auftragen von Tarnaltem im Freien aufhalten, benutzen Sie am besten einen Sonnenschutz und tragen Sie locker sitzende Kleidung, die die Haut vor der Sonne schützt. Lassen Sie sich außerdem von Ihrem Arzt über weitere geeignete Sonnenschutzmaßnahmen beraten. Wenn Ihnen eine Lichttherapie verschrieben wird, unterrichten Sie bitte Ihren Arzt darüber, dass Sie Tarnaltem anwenden, da die gleichzeitige Anwendung von Tarnaltem und einer Lichttherapie nicht empfohlen wird.
- Wenn Ihnen Ihr Arzt die zweimal wöchentliche Anwendung von Tarnaltem verordnet, um Ihr atopisches Ekzem unter Kontrolle zu halten, unterziehen Sie sich spätestens alle 12 Monate einer Nachuntersuchung, auch wenn Sie keine Beschwerden haben.
- Es wird empfohlen, die Tarnaltem Salbe in der niedrigstmöglichen Stärke, so selten wie möglich sowie mit der kürzesten erforderlichen Dauer zu verwenden. Diese Entscheidung hat auf der Einschätzung Ihres Arztes zu beruhen, wie Ihr Ekzem auf Tarnaltem Salbe anspricht.

Kinder und Jugendliche

- Tarnaltem 0,1 % Salbe ist zur Anwendung **bei Kindern unter 16 Jahren nicht zugelassen**. Daher darf sie nicht bei dieser Altersgruppe eingesetzt werden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt.
- Die Auswirkung einer Behandlung mit Tarnaltem auf das sich entwickelnde Immunsystem bei Kindern, speziell bei kleinen Kindern, ist nicht bekannt.

Anwendung von Tarnaltem zusammen mit anderen Arzneimitteln und Kosmetika

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

Feuchtigkeitscremes und -lotionen können während der Behandlung mit Tarnaltem verwendet werden. Diese Produkte sind jedoch nicht innerhalb von 2 Stunden vor oder nach der Anwendung von Tarnaltem aufzutragen.

Zur gleichzeitigen Anwendung von Tarnaltem mit anderen Präparaten, die auf die Haut aufgetragen werden, sowie bei der Einnahme von oralen Kortikosteroiden (z. B. Cortison) oder Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinflussen, liegen keine Untersuchungen vor.

Anwendung von Tarnaltem zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Tarnaltem kann der Genuss alkoholischer Getränke dazu führen, dass die Haut bzw. das Gesicht rot werden und sich heiß anfühlen.

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.

3. Wie ist Tarnaltem 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.

- Tragen Sie Tarnaltem dünn auf die erkrankten Hautbereiche auf.
- Tarnaltem darf auf den meisten Körperstellen angewendet werden, auch im Gesicht, am Hals, in den Ellenbeugen und Kniebeugen.
- Die Salbe darf nicht in Nase, Mund oder Augen angewendet werden. Kommt die Salbe mit diesen Bereichen in Berührung, muss sie sorgfältig abgewischt bzw. mit Wasser abgewaschen werden.
- Die behandelten Bereiche dürfen nicht mit Verbänden oder Umschlägen abgedeckt werden.
- Waschen Sie sich nach dem Auftragen von Tarnaltem die Hände, es sei denn, die Hände selbst sind behandelt zu behandeln.
- Bevor Sie Tarnaltem nach einem Bad oder einer Dusche auftragen, sorgen Sie bitte dafür, dass Ihre Haut vollkommen trocken ist.

Erwachsene und Jugendliche (ab 16 Jahren)

Für erwachsene Patienten (ab 16 Jahren) steht Tacrolimus in zwei Stärken zur Verfügung (Tacrolimus 0,03 % und Tacrolimus 0,1 % Salbe). Ihr Arzt wird entscheiden, welche Stärke für Sie am besten geeignet ist.

Für gewöhnlich wird die Behandlung mit Tarnaltem 0,1 % Salbe zweimal täglich, einmal morgens und einmal abends, begonnen, bis das Ekzem abklingt. Je nachdem, wie Ihr Ekzem auf die Behandlung mit Tarnaltem anspricht, wird Ihr Arzt entscheiden, ob die Anwendungshäufigkeit reduziert werden kann oder die niedrigere Stärke Tarnaltem 0,03 % Salbe anzuwenden ist.

Behandeln Sie alle erkrankten Hautbereiche so lange, bis das Ekzem verschwunden ist. In der Regel tritt innerhalb einer Woche eine Besserung ein. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über andere Behandlungsmöglichkeiten, wenn es nach 2 Wochen noch zu keiner Besserung gekommen ist.

Eventuell empfiehlt Ihnen Ihr Arzt die zweimal wöchentliche Anwendung von Tarnaltem 0,1 % Salbe, nachdem Ihr atopisches Ekzem abgeheilt oder fast abgeheilt ist. Tarnaltem 0,1 % Salbe ist an zwei Wochentagen (z. B. am Montag und am Donnerstag) einmal täglich auf die Körperstellen, die häufig von atopischer Dermatitis betroffen sind, aufzutragen. Zwischen den Anwendungen sind 2-3 Tage ohne Tarnaltem-Behandlung einzuhalten. Treten die Symptome erneut auf, ist Tarnaltem, wie oben beschrieben, zweimal täglich anzuwenden und zur Überprüfung Ihrer Behandlung ein Termin mit Ihrem Arzt zu vereinbaren.

Wenn Sie versehentlich etwas Salbe schlucken

Wenn Sie versehentlich Salbe geschluckt haben, setzen Sie sich möglichst bald mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung. Versuchen Sie nicht, Erbrechen auszulösen.

Wenn Sie die Anwendung von Tarnaltem vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, die Salbe zur vorgesehenen Zeit aufzutragen, tun Sie dies bitte, sobald Sie es bemerken, und setzen Sie dann die Behandlung wie vorher fort.

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.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Brennen und Juckreiz

Diese Symptome sind in der Regel leicht bis mäßig und klingen in der Regel innerhalb einer Woche nach der Anwendung von Tarnaltem ab.

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

- Hautrötung
- Wärmegefühl
- Schmerz
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut (speziell auf heiß und kalt)
- Prickeln der Haut
- Ausschlag
- lokale Hautinfektionen, unabhängig von der jeweiligen Ursache, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: entzündete oder infizierte Haarfollikel, Herpesvirus-Infektionen (z. B. Lippenherpes, sich über den Körper ausbreitende Herpesinfektion)
- Rötung der Gesichtshaut oder Hautreizung sind nach dem Genuss alkoholischer Getränke ebenfalls häufig festzustellen

Gelegentlich (kann weniger als 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Akne

Nach zweimal wöchentlicher Anwendung wurden bei Erwachsenen Infektionen an der Behandlungsstelle berichtet.

Über Rosacea (Gesichtsrötung), Rosacea-ähnliche Dermatitis, Lentigo (Auftreten flacher, brauner Flecken auf der Haut), Ödeme an der Applikationsstelle und Herpes-simplex-Infektionen am Auge wurde nach dem Inverkehrbringen berichtet.

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 Tarnaltem aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Verwenden Sie das Produkt nach dem ersten Öffnen der Tube nicht länger als 6 Monate.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Tarnaltem enthält

- Der Wirkstoff ist Tacrolimus-Monohydrat.
1 g Tarnaltem 0,1 % Salbe enthält Tacrolimus-Monohydrat, entsprechend 1 mg Tacrolimus.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Weißes Vaseline, dickflüssiges Paraffin, Propylencarbonat, gebleichtes Wachs, Hartparaffin.

Wie Tarnaltem aussieht und Inhalt der Packung

Tarnaltem ist eine weiße bis leicht gelbliche Salbe. Sie wird in laminierten Tuben mit einer Innenauskleidung aus HDPE, einer Aluminiumversiegelung und einem weißen Schraubverschluss aus Polypropylen in den Verkehr gebracht.

Packungsgrößen:

1 Tube mit 10 g oder 30 g.

Mehrfachpackung enthält 2 Tuben mit jeweils 30 g Salbe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Tarnaltem ist in zwei Stärken erhältlich (Tarnaltem 0,03 % und Tarnaltem 0,1 % Salbe).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31,
82194 Gröbenzell,
Deutschland

Hersteller

Beltapharm S.p.A.
Via Stelvio, 66,
20095 Cusano Milanino,
Italien

Z.Nr.:

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

Niederlande

Tarnaltem 1 mg/g zalf

Dänemark	Tarnaltem
Finnland	Tarnaltem 1 mg/g voide
Norwegen	Tarnaltem 1 mg/g salve
Österreich	Tarnaltem 0,1 % Salbe
Polen	Tarnaltem
Schweden	Tarnaltem 1 mg/g salva
Spanien	Tarnaltem 1 mg/g pomada

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2026.