

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

AIROL 0,05% CREME

Wirkstoff: Tretinoin

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 Airoil 0,05% Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Airoil 0,05% Creme beachten?
3. Wie ist Airoil 0,05% Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Airoil 0,05% Creme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST AIROL 0,05% CREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Airol 0,05% Creme ist eine Creme zur ausschließlichen Anwendung auf der Haut. Sie enthält den Wirkstoff Tretinoin. Tretinoin ist ein Retinoid (Vitamin A-Säure Abkömmling), das bei Akne porenöffnend (komedolytisch), aber auch vorbeugend gegen die Neubildung von Mitessern (Komedonen) wirkt.

Airol 0,05% Creme wird bei mild bis mäßig ausgeprägten Formen von Akne comedonica und Akne papulopustulosa angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON AIROL 0,05% CREME BEACHTEN?

Airol 0,05% Creme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tretinoin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind
- wenn Sie planen schwanger zu werden
- wenn Sie unter folgenden Hauterkrankungen leiden: Rosacea, akutes Ekzem,

akute Entzündungen der Haut, insbesondere in der Umgebung des Mundes (periorale Dermatitis)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aiol 0,05% anwenden.

- Stellen Sie sicher, dass das Produkt nicht in Kontakt mit den Augen, dem Mund, den Nasenlöchern oder anderen Schleimhäuten kommt. Im Falle eines Kontaktes wird empfohlen, die betroffene Stelle gründlich mit Wasser zu reinigen.
- Vermeiden Sie die gleichzeitige Verwendung von anderen lokal angewendeten Produkten, im Besonderen solchen, die ein Abschälen der Haut verursachen (medizinische Seifen oder Kosmetika, die die Haut stark austrocknen, Produkte mit Alkohol, Parfüm,...)

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Aiol 0,05% Creme ist erforderlich, wenn Sie sich während der Behandlung UV-Licht (z.B. Sonne, Höhensonne, Solarien) aussetzen wollen.

Sie sollten sich während der Behandlung nur so wenig wie möglich dem Sonnenlicht aussetzen und auf eine Bestrahlung mit künstlichem UV-Licht komplett verzichten, um einer möglichen Schädigung der Haut vorzubeugen. Beachten Sie dies besonders, wenn Sie berufsmäßig lang andauernder Sonneneinwirkung ausgesetzt sind und wenn Sie aufgrund familiärer Veranlagung zur Entwicklung von sonnenlichtverursachten Hautschäden neigen oder eine große Lichtempfindlichkeit aufweisen. Einen bestehenden Sonnenbrand sollten Sie vor Beginn der Behandlung mit Aiol 0,05% Creme erst abheilen lassen.

Bei Röntgenbestrahlungen ist zu beachten, dass Aiol 0,05% Creme möglicherweise die Reizung und Rötung der Haut verstärkt.

Beginnen Sie die Behandlung immer auf nicht gereizter Haut.

- Im Falle von sehr starker Reizung sollten Sie Ihren Arzt informieren, der gegebenenfalls die Häufigkeit der Anwendung reduziert (z. B. alle zwei Tage eine Anwendung).
- Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht auf verletzter Haut.
- Vermeiden Sie häufiges Waschen der betroffenen Stellen. Es wird empfohlen, diese Stellen höchstens zweimal am Tag zu waschen und sie sorgfältig abzutrocknen.

Anwendung von Aiol 0,05% Creme 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.

Vom gleichzeitigen Gebrauch anderer, äußerlich anzuwendender Arzneimittel ist abzuraten, da heftige Hautreaktionen auftreten könnten. Da eine langfristige Kortikoidtherapie das Auftreten von Mitessern (Komedonen) fördern kann, soll sie nur aus zwingenden Gründen mit einer Therapie mit Aiol 0,05% Creme kombiniert werden.

Schwangerschaft

Es ist bekannt, dass oral eingenommenes Tretinoin Missbildungen verursachen kann. Zu Menschen liegen nur begrenzt Daten bezüglich der äußerlichen Anwendung vor.

VERWENDEN Sie Aiol NICHT, wenn Sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden. Ihr Arzt kann Ihnen weitere Informationen geben. Wenn Sie eine Schwangerschaft planen, sollten Sie die Behandlung mit Aiol 0,05% Creme einen Monat vor der geplanten Schwangerschaft beenden.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten über das mögliche Risiko informiert werden und geeignete Verhütungsmethoden während der Behandlung mit Airol 0,05% Creme anwenden.

Wenn Sie während der Behandlung bemerken, dass Sie schwanger sind, stoppen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und konsultieren Sie sofort Ihren Arzt.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Tretinoin in die Muttermilch übergeht.

Airol 0,05% Creme sollte während dem Stillen nicht angewendet werden.

Falls für Sie eine Behandlung in der Stillzeit notwendig sein sollte, dürfen Sie Airol 0,05% Creme nicht im Brustbereich anwenden, um einen direkten Kontakt des Säuglings mit dem Wirkstoff zu vermeiden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Airol 0,05% Creme hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Airol 0,05% Creme enthält Benzooesäure und Butylhydroxyanisol

Benzooesäure kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten auslösen.

Butylhydroxyanisol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. WIE IST AIROL 0,05% CREME 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.

Dosierung:

Die empfohlene Dosis beträgt eine Anwendung am Tag vor dem zu Bett gehen, nach sorgfältiger Reinigung und Abtrocknen der betroffenen Stellen. Im Falle von starker Reizung sollten Sie Ihren Arzt informieren, der gegebenenfalls die Häufigkeit der Anwendung reduziert (z. B. alle zwei Tage eine Anwendung) (siehe Abschnitt 4). Sollte während der anfänglichen Behandlung keine Reizung auftreten, kann Ihr Arzt die Anwendungen auf zweimal täglich erhöhen.

Die Airol 0,05% Creme darf nicht mit den Schleimhäuten und vor allem nicht mit den Augen in Kontakt kommen. Sie soll nicht zu nahe an den Lippen und Nasenöffnungen aufgetragen werden. Die Behandlung sollte acht bis zwölf Wochen mit gleichbleibender Dosierung erfolgen. Der Behandlungserfolg hängt weitgehend davon ab, ob Sie die Therapie konsequent durchführen.

Die ersten Anzeichen einer Besserung mit einer Verminderung der Komedonenzahl sind durchschnittlich nach 3 bis 5 Wochen zu erwarten.

Anwendungsart:

Zur Anwendung auf der Haut. Nicht schlucken.

Die Creme mit einem Wattebausch oder mit dem Finger in ganz dünner Schicht auf die betroffenen Körperstellen auftragen. Die Hände sind nach der Applikation sofort

gründlich zu waschen.

Wenn Sie eine größere Menge von Aiol 0,05% Creme angewendet haben, als Sie sollten

Eine zu häufige Anwendung verbessert nicht den Behandlungserfolg, sondern kann zu ausgeprägten Reizungen der Haut führen.

Sollten Sie Aiol 0,05% Creme zu häufig angewendet haben, kann dies zu einer akuten Hautentzündung (Dermatitis) mit Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödembildung) und punkt- bis flächenförmigen, nässenden Hautveränderungen (Erosionen) führen.

In diesem Fall sollte Aiol 0,05% Creme seltener angewendet oder sogar für einige Tage abgesetzt werden. Die Symptome bilden sich dann wieder zurück.

Wenn Sie die Anwendung von Aiol 0,05% Creme vergessen haben

Wenn Sie die vorgesehene Anwendung einmal vergessen haben, können sie das Auftragen einige Stunden später nachholen, nicht jedoch, wenn die nächste reguläre Anwendung unmittelbar bevorsteht. Sie sollten die Anwendungshäufigkeit oder die aufgetragene Menge nicht steigern.

Wenn Sie die Anwendung von Aiol 0,05% Creme abbrechen

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen wollen, besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie bitte nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die Behandlung. Sie können damit den Behandlungserfolg gefährden.

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 häufige Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten): Nach dem Auftragen von Aiol 0,05% Creme können Sie das Gefühl von Wärme oder Brennen empfinden. In den ersten Wochen der Therapie können Rötungen der Haut, Schuppung der Haut und Trockenheit auftreten. Es kann sogar eine scheinbare Verschlimmerung der Akne beobachtet werden. Dies sind normale Reaktionen, die die Effektivität dieses Produktes zeigen und die normalerweise nach ein paar Tagen von selbst wieder verschwinden.

Im Falle von starker Reizung sollten Sie Ihren Arzt informieren, der gegebenenfalls die Häufigkeit der Anwendung reduziert (z. B. alle zwei Tage eine Anwendung).

Häufigkeit nicht bekannt: Juckreiz. Aiol 0,05% Creme kann die Pigmentierung der Haut verändern.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit

dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST AIROL 0,05% CREME AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C aufbewahren.

Sie dürfen Airol 0,05% Creme nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Tube beschädigt ist.

Nach Anbruch ist die Creme 2 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 Airol 0,05% Creme enthält:

- Der Wirkstoff ist: Tretinoin.
1 g Creme enthält 0,5 (0,05%) mg Tretinoin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Glycerol(mono,di)stearat, Macrogolcetylstearylether (Teginacid), Squalan, Cetylsterwachs, Magnesiumsulfat-Heptahydrat, Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (E420), Benzoesäure (E210), Butylhydroxyanisol (E320), Natriumedetat, gereinigtes Wasser.

Wie Airol 0,05% Creme aussieht und Inhalt der Packung

Airol 0,05% Creme ist in einer Packung mit einer Aluminiumtube zu 20 g Creme erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pierre Fabre Dermo-Kosmetik GmbH
Jechtinger Straße 13
D-79111 Freiburg

Hersteller

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
Etablissement PROGIPHARM
Rue du Lycée
F- 45500 Gien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.