Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aldosin® 0,1% Creme

1 mg/g Creme

Wirkstoff: Betamethason

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

1. Was ist Aldosin und wofür wird es angewendet?

Betamethason ist ein synthetisches Glukokortikoid, das entsprechend dem natürlich vorkommenden Nebennierenrindenhormon Kortisol bei lokaler Anwendung (Anwendung auf der Haut) eine entzündungshemmende (antiphlogistische) und anti-allergische (immunsuppressive) Wirkung zeigt.

Aldosin wird angewendet zur:
Behandlung von entzündlichen, allergischen oder juckenden Hauterkrankungen, bei denen die symptomatische Anwendung von stark wirksamen Kortikosteroiden angezeigt ist.

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

Aldosin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Betamethasonvalerat, Chlorocresol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei spezifischen Hautprozessen, wie:
    - Lues (papulöse Hauterkrankung, deren Erreger meist durch den Geschlechtsverkehr übertragen wird)
    - Hauttuberkulose (bakterielle Infektionserkrankung)
    - Windpocken (Varizellen)
    - Impfreaktionen der Haut
    - Rosazea (fleckförmige Rötungen und Schuppungen, später Schübe von Papeln und Pusteln, besonders an Stirn, Wange, Nase, Kinn)
    - rosazea-artige (periorale) Dermatitis (stecknadelkopfgroße, blassrote, gruppierte Papeln, die oft eine gelbliche Spitze aufweisen und häufig auf gerötetem, leicht schuppenden Grund stehen, besonders um den Mund herum)
    - Pilzerkrankungen (Mykosen)
    - Akne
    - Juckreiz in dem Bereich um dem After und im Genitalbereich (Pruritus anogenitalis)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Aldosin anwenden.

Aldosin sollte im Gesicht nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, um Hautveränderungen zu vermeiden.

Aldosin darf bei Anwendung im Gesichtsbereich nicht mit Augen oder Schleimhäuten in Berührung kommen.

Aldosin sollte nicht längerfristig (mehr als 3 Wochen) und/oder großflächig (> 20% der Körperoberfläche) angewendet werden. Aldosin sollte nicht mit Okklusivverbänden (z.B. Pflaster) angewendet werden. In diesen Fällen ist nicht auszuschließen, dass Betamethason durch die Haut in den Körper aufgenommen wird (perkutane Resorption) und zu Störungen des Hormonhaushaltes führen kann.

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

Worauf müssen Sie noch achten?
Bei der Behandlung im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Hilfsstoffe Vaselin und Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Säuglinge unter 1 Jahr und Kleinkinder über 1 Jahr
Säuglinge unter 1 Jahr sollten nicht mit Aldosin behandelt werden. Ebenso sollte keine Anwendung unter Okklusivbedingungen, wie z. B. unter Windeln erfolgen. Bei Säuglingen und Kleinkindern über 1 Jahr genügt meist eine Anwendung pro Tag (siehe Abschnitt 3: „Wie ist Aldosin anzuwenden?“).

Anwendung von Aldosin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Nach den bisherigen Erfahrungen sind bei lokaler Anwendung von Aldosin keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Während der Schwangerschaft sollte eine langfristige lokale Anwendung nur auf Anraten des Arztes erfolgen. Die bisherigen Erfahrungen mit der Anwendung von Glukokortikoiden beim Menschen haben keinen Verdacht auf ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko ergeben.

Stillzeit
Betamethason geht in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Indikation in der Stillzeit streng gestellt werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen bzw. eine großflächigere Anwendung von mehr als 20% der Körperoberfläche erforderlich, sollte abgestillt werden.
Aldosin darf nicht an der Brust von Stillenden angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Aldosin enthält Chlorocresol und Cetylstearylalkohol.
Chlorocresol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Aldosin anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Im Allgemeinen wird Aldosin 1-2-mal täglich dünn auf die betroffenen Hautpartien aufgetragen und wenn möglich leicht einmassiert. Mit Eintritt der Besserung genügt oft eine Anwendung täglich.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Aldosin sonst nicht richtig wirken kann!

Dauer der Anwendung

Aldosin sollte wie folgt angewendet werden:
- Kleinflächige Anwendung (weniger als 10% Körperoberfläche) für max. 3 Wochen.
- Anwendung bei 10 - 20% der Körperoberfläche – Anwendungsdauer höchstens 1 Woche
- Eine Anwendung von mehr als 20% der Körperoberfläche sollte vermieden werden

Unter Umständen kann die sogenannte Tandem-Therapie sinnvoll sein, d.h. pro Tag einmal die Anwendung von Aldosin und nach 12 h die Anwendung einer geeigneten, wirkstofffreien Creme/Salbe/Emulsion.

Ebenso kann eine Intervalltherapie geeignet sein, mit ca. wöchentlich wechselnder Anwendung von Aldosin und einer wirkstofffreien Creme/Salbe/Emulsion.

Kinder

Die Anwendung von Aldosin bei Kindern sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher Dosierung, die noch Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen. Aldosin sollte bei Kindern nur kurzfristig (< 1 Woche) und kleinflächig (< 10% der Körperoberfläche) angewendet werden. Allgemein ist bei der Behandlung von Kindern erhöhte Vorsicht geboten, da es im Vergleich zu Erwachsenen zu einer erhöhten Aufnahme des Glukokortikoids durch die kindliche Haut kommen kann.

Wenn Sie eine größere Menge von Aldosin angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Aldosin angewendet haben, als Sie sollten, fragen Sie dazu Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Aldosin vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung, wie vorgesehen, fort.

Wenn Sie die Anwendung von Aldosin abbrechen
Bei vorzeitiger Beendung der Behandlung ist eine erfolgreiche Therapie nicht mehr gewährleistet.

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.

Gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen
- Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Betamethasonvalerat oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels, z. B. in Form von Brennen, Juckreiz, Reizungen, allergischer Entzündung der Haut. Die Anwendung soll dann abgebrochen werden.

Selten, kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen
- Sofortreaktionen mit Urtikaria und Bronchospasmus (Bronchialkrampf)

Nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Verschwommenes Sehen

Nach länger dauerndem (länger als 3 Wochen), hochdosiertem und/oder großflächigem Gebrauch (mehr als 20% der Körperoberfläche), besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden oder in Hautfalten, können lokale Hautveränderungen im behandelten Hautgebiet wie rosazaea-artige (periorale) Dermatitis, Hautatrophien (Dünnerwerden der Haut), Teleangiektasien (Erweiterung und Vermehrung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße), Striae (Dehnungsstreifen), Steroidakne, Änderungen der Hautpigmentierung, Hypertrichosis (vermehrte Behaarung) auftreten.

Inaktivität bzw. Schwund der Nebennierenrinde, Cushing-Syndrom (typische Zeichen sind z.B. Stammfettsucht, Vollmondgesicht) sind nicht auszuschließen. Bei äußerlicher Anwendung von Glukokortikoiden können Kinder empfindlicher für eine Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper sein als Erwachsene.
Das Aufbringen von glukokortikoidhaltigen Cremes auf Wunden kann die Wundheilung stören.

Eine Verschlimmerung der zu behandelnden Symptome ist möglich.

Möglich sind auch Spätreaktionen wie Kontaktallergie.
Chlorocresol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollten Sie Aldosin absetzen und sich an den behandelnden Arzt wenden.

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: 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 Aldosin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Tubenfalz angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht über 25°C aufbewahren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aldosin enthält

Der Wirkstoff ist: Betamethason
1 g Creme enthält: 1 mg Betamethason, entsprechend 1,22 mg Betamethasonvalerat (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Natriumhydroxid, Dickflüssiges Paraffin, Weißes Vaselin, Gereinigtes Wasser, Cetomacrogol 1000, Chlorocresol, Natriumdihydrogenphosphat

Wie Aldosin aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, homogene Creme; Packungen mit 25 g, 50 g und 100 g Creme.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH, D-96045 Bamberg, Telefon: 0951/6043-0, Telefax: 0951/604329.

E-Mail: info@dr-pfleger.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.