Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Alfason Crinale
0,1 % Lösung zur Anwendung auf der Haut
Hydrocortison-17-butyrat

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

1. Was ist Alfason Crinale und wofür wird es angewendet?

Alfason Crinale ist ein Präparat zur Behandlung von entzündlichen Hauterkrankungen.

Alfason Crinale wird angewendet bei allen kortikoidbehandlungsbedürftigen Hauterkrankungen an behaarten Körperteilen:

- Ekzemen (entzündlichen Hautausschlägen) wie
- das (erblich bedingte) endogene Ekzem,
- das (durch Kontakt mit einem allergieauslösenden Stoff bedingte) allergische Kontaktekzem,
- das (durch Kontakt mit einem hautreizenden Stoff bedingte) toxisch-degenerative Ekzem;
- zur Anfangsbehandlung und nur kurzfristig (< 1 Woche) des stark entzündeten seborrhoischen Ekzems (durch gestörte Talgproduktion und Hefepilzbesiedelung bedingte Hautentzündung);
- Schuppenflechte (Psoriasis).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alfason Crinale beachten?

Alfason Crinale darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Hydrocortison-17-butyrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie unter syphilitischen oder tuberkulösen Hauterscheinungen leiden;
- wenn Sie unter Windpocken, Herpes und anderen Virusinfektionen leiden;
- wenn Sie unter Rosazea (einer akneähnlichen Erkrankung bei Erwachsenen) und rosazea-artiger (perioraler) Dermatitis (entzündliche Hauterkrankung im Gesicht, vorwiegend um den Mund) leiden;
- wenn Sie unter Impfreaktionen der Haut leiden.
- wenn Sie unter ulcerösen Hautläsionen leiden.
- wenn Sie unter Akne vulgaris leiden.

Wenden Sie Alfason Crinale nicht auf den Schleimhäuten an.

Wenn Sie unter bakteriellen Hautinfektionen und Mykosen leiden, muss eine kausale Zusatzbehandlung erfolgen.

Um glucokortikoidbedingte Hautveränderungen zu vermeiden, sollten Sie Alfason Crinale im Gesichtsbereich nicht über längere Zeit anwenden.

Wenn Sie Alfason Crinale im oder am Auge anwenden, kann dies ein Glaucoma simplex oder eine subkapsuläre Katarakt hervorrufen.

Die Gesichtshaut, Beugefalten und andere Hautareale, in denen der Wirkstoff stärker resorbiert werden kann, sind besonders empfindlich gegenüber der Anwendung von Kortikoiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Nach jeder Anwendung müssen die Hände gewaschen werden, es sei denn, Alfason wird zur Behandlung der Hände verwendet.

Kinder

Alfason Crinale sollte bei Kindern in der Regel nur kurzfristig (maximal 2 Wochen) und nur gezielt auf den betroffenen Hautstellen angewendet werden.

Allgemein ist bei der Therapie von Kindern mit glucokortikoidhaltigen Präparaten zu beachten, dass es im Vergleich zu Erwachsenen zu einer erhöhten Aufnahme des Glucokortikoids durch die kindliche Haut kommen kann (vgl. Abschnitt „Nebenwirkungen“).

Anwendung von Alfason Crinale zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

-

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.

Während der Schwangerschaft sollte Alfason Crinale nur in dringenden Fällen, nicht langfristig und nicht großflächig (auf mehr als 20 % der Körperoberfläche) angewendet werden.
Es ist nicht bekannt , ob Hydrocortison-17-Butyrat/Metabolite nach topischer Anwendung in der Muttermilch vorhanden sind.
Es ist nicht zu erwarten, dass die Anwendung von Alfason während des Stillens die gestillten Säuglinge beeinträchtigt, da die systemische Absorption von topisch appliziertem Hydrocortison-17-Butyrat gering ist.
Alfason kann während des Stillens verwendet werden, allerdings sollte eine großflächige Anwendung insbesondere eine Auftragung im Brustbereich unterbleiben. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Alfason Crinale 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Eine dünne und gleichmäßige Schicht sollte 1- bis 2-mal täglich auf den betroffenen Hautbereich aufgetragen werden.

Eine Anwendung einmal täglich oder 2 bis 3 Mal pro Woche ist in der Regel ausreichend, sobald sich der Zustand gebessert hat.

Bei Erwachsenen sollte die Behandlungsdauer 8 Wochen nicht überschreiten.
Bei Kindern sollte die Behandlungsdauer 2 Wochen nicht überschreiten.

<u>Anwendung bei Kindern</u>

Bei Kindern und Säuglingen sollten große Mengen, Okklusion und eine längere Behandlung vermieden werden.
Bei Säuglingen sollte die Behandlung normalerweise nicht länger als 7 Tage dauern.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Alfason Crinale zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Alfason Crinale angewendet haben, als Sie sollten

Es liegen keine Informationen über die Folgen einer Überdosierung vor. Im Falle einer chronischen Überdosierung könnte ein Rückgang der Nebennierenfunktion auftreten.

Wenn Sie die Anwendung von Alfason Crinale vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Alfason Crinale abbrechen

Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren behandelnden Arzt.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei der Behandlung mit Alfason Crinale können in seltenen Fällen folgende Nebenwirkungen auftreten:

- allergische Hautreaktionen
- Hautreizungen, wie Juckreiz (Pruritus) oder Brennen,
- Rötungen (Erythem)
- Ausschlag
- Hautreizungen, wie Juckreiz (Pruritus) oder Brennen

- pergamentähnliche Hautveränderungen (Hautatrophien), oft irreversibel mit Verdünnung der Epidermis (Oberhaut)
- Erweiterung der Hautblutgefäße (Teleangiektasien)
- punktförmige Kapillarblutungen (Purpura)
- Dehnungsstreifen (Striae distensae)
- Akne
- Hautentzündungen in der Oberlippen- und Kinnregion (periorale Dermatitis)
- Rebound-Effekt
- Abnahme der Pigmentierung der Haut
- Hautentzündungen und Ekzeme (entzündliche Hautausschläge), auch Kontaktekzeme

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verschwommenes Sehen
- Hautinfektionen
- Schmerzen an der Applikationsstelle

Bei länger dauernder (über 3 bis 4 Wochen) oder großflächiger (20 – 30 % der Körperoberfläche) Anwendung, besonders unter Okklusion (Abdeckung unter Folie oder Pflaster) oder in Hautfalten, sind Veränderungen im behandelten Hautgebiet, wie Haarbalgentzündung (Follikulitis), Änderungen der Hautpigmentierung und vermehrte Behaarung (Hypertrichosis), nicht auszuschließen.

Das Risiko einer systematischen Resorption des Wirkstoffes und damit das Risiko systemischer Effekte, wie Suppression des hypothalamo-hypophysio-adrenalen Regelkreises, Cushing-Syndrom, wird bei der Anwendung von Alfason Crinale als gering eingestuft.

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 Alfason Crinale aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Anbruch ist Alfason Crinale in der gut verschlossenen Originalflasche 8 Wochen lang haltbar.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 ºC lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Alfason Crinale enthält

Der Wirkstoff ist: Hydrocortison-17-butyrat.

1 ml Lösung enthält 1 mg Hydrocortison-17-butyrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

2-Propanol (Ph.Eur.), Glycerol 85 %, Povidon (K 90), Citronensäure, Natriumcitrat, Gereinigtes Wasser.

Wie Alfason Crinale aussieht und Inhalt der Packung

Alfason Crinale ist eine klare, farblose Lösung.

Packungsgrößen: 30 ml und 100 ml Lösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Deutschland
Tel.: +49 (0) 3834 3914-0

Hersteller

Temmler Italia S.r.l
Via delle Industrie 2
20061 Carugate (MI)
Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.