Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Amciderm Creme

Amcinonid

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

1. Was ist Amciderm Creme und wofür wird sie angewendet?

Amciderm Creme ist ein Kortikoid zur Anwendung auf der Haut.

Amciderm Creme wird angewendet bei Hauterkrankungen, die auf eine Behandlung mit stark wirksamen Kortikoiden ansprechen, wie z.B.
- toxische (chemisch bedingte) Ekzeme (entzündliche Hautveränderungen),
- allergische Kontaktekzeme,
- seborrhoische (stark talgbildende) Ekzeme,
- atopisches Ekzem (Neurodermitis),
- Knötchenflechte (Lichen ruber).

Die Cremezubereitung eignet sich vor allem bei akuten, nässenden Hauterkrankungen, bei Patienten mit sehr fetter oder fettempfindlicher Haut sowie zur Anwendung im behaarten Bereich.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amciderm Creme beachten?

Amciderm Creme darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Amcinonid, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Viruserkrankungen der Haut (z.B. Windpocken),
- bei Impfreaktionen (Vakzinationsreaktionen),
- bei bakteriellen Hauterkrankungen (z.B. Akne, superinfiziertes Ekzem),
- bei perioraler Dermatitis (entzündliche Hauterkrankungen in der Umgebung des Mundes),
- bei Rosazea (Kupferfinne; starke Rötung im Gesicht),
- bei spezifischen Hautprozessen (Lues, Tbc),
- bei Pilzerkrankungen,
- bei Windelausschlag,
- am Auge. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit den Augen und wenden Sie Amciderm Creme nicht am Augenlid und in Augenumgebung an, da dies zu einer Erhöhung des Augeninnendrucks (Glaukom) und einer Trübung der Augenlinse (Katarakt) führen kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Amciderm Creme anwenden.

Die Anwendung von Amciderm Creme bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen (s. unter 3. Wie ist Amciderm Creme anzuwenden?).

Amciderm Creme sollte bei Kindern nur kurzfristig (weniger als 1 Woche) und kleinflächig (weniger als 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 Kortikoids durch die kindliche Haut kommen kann.

Eine kontinuierliche Langzeitbehandlung von Kindern unter 12 Jahren oder großflächige Anwendung soll möglichst vermieden werden, da sie auch ohne luftdicht abschließende Verbände zu einer Störung des Hormonhaushaltes durch erhöhte Aufnahme des Kortikoids durch die Haut führen kann. Es ist daran zu denken, dass Windeln wie luftdicht abschließende Verbände wirken können (s. unter 3. Wie ist Amciderm Creme anzuwenden?).

Amciderm Creme dient nicht zur Behandlung von zusätzlich bakteriell und/oder pilzbedingt infizierten Hautkrankheiten.

Beachten Sie, dass die Haut im Gesichtsbereich besonders empfindlich ist. Daher sollten Sie Amciderm Creme im Gesicht nur mit Vorsicht und nur unter regelmäßiger Kontrolle durch Ihren Arzt anwenden, um Hautveränderungen zu vermeiden.

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

Anwendung von Amciderm Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

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 eine Anwendung nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen. Amciderm Creme sollte nicht langfristig und nicht großflächig (auf mehr als 10 - 20 % der Körperoberfläche) angewendet werden.

Stillende Mütter dürfen Amciderm Creme nicht im Brustbereich auftragen, um einen direkten Kontakt des Säuglings mit dem Wirkstoff zu vermeiden. Es ist nicht bekannt, ob Amcinonid in die Muttermilch übergeht. Ist während der Stillzeit eine großflächige Anwendung notwendig, sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Amciderm Creme enthält Benzylalkohol und Cetylstearylalkohol.

Dieses Arzneimittel enthält 20 mg Benzylalkohol pro 1 g. Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen. Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Amciderm Creme 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.

Zur Anwendung auf der Haut.

Die empfohlene Dosis beträgt bei:

Erwachsene und Jugendliche:

- Tragen Sie Amciderm Creme 1 - 2mal täglich dünn auf die betroffenen Hautpartien auf.
- Es dürfen maximal 10 - 20 % der Körperoberfläche behandelt werden.
- Im Hinblick auf eine mögliche Schädigung der Haut sollte Amciderm Creme ohne ausdrückliche Anordnung des Arztes nicht länger als 4 Wochen angewendet werden.
- Falls vom Arzt nicht anders verordnet, verwenden Sie an der behandelten Hautstelle keinen Verband oder Umschlag. Verbände und Umschläge erhöhen die Aufnahme des Wirkstoffs und somit die Wahrscheinlichkeit für Nebenwirkungen.

Kinder ab 2 Jahren, ältere Patienten und Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen:
Die Anwendung von Amciderm Creme sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher Dosierung, die noch Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen.

Anwendung bei Kindern

Kinder ab 2 Jahren:

- Wenden Sie die Creme bei Kindern ab 2 Jahren, unabhängig von der behandelten Körperstelle, **nur** unter engmaschiger Kontrolle durch den Arzt an.

- Tragen Sie Amciderm Creme nur **einmal täglich** dünn auf die betroffenen Hautstellen auf.
- Sie dürfen Amciderm Creme nur auf **weniger als 10 %** der Körperoberfläche des Kindes anwenden.
- Wenden Sie die Creme **nicht** länger als 1 Woche an.
- Wenden Sie die Creme **nicht** im Bereich von Hautfalten und unter luftdichten Verbänden (z.B. unter der Windel) an.

Kinder unter 2 Jahren:

Die Anwendung von Amciderm Creme bei Kindern unter 2 Jahren wird **nicht** empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Amciderm Creme angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie Amciderm Creme häufiger anwenden, als Sie sollten, oder auf großen Flächen auftragen, kann dies Ihre Hormone beeinflussen. Bei Kindern können Wachstum und Entwicklung beeinflusst werden. Wenn Sie die Dosierungsanweisungen oder den Rat Ihres Arzte nicht beachtet haben und Amciderm Creme zu oft und/oder über längere Zeit angewendet haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Amciderm Creme vergessen haben

Verwenden Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge, sondern führen Sie die Anwendung, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in dieser Packungsbeilage beschrieben, fort.

Wenn Sie die Anwendung von Amciderm Creme abbrechen

Wenn Sie Amciderm Creme über längere Zeit angewendet haben, beenden Sie die Behandlung nicht plötzlich, da dies schädlich sein kann. Die Behandlung sollte schrittweise beendet werden, wie von Ihrem Arzt verordnet.

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.

Unter der Behandlung mit Amciderm Creme kann es zu Sekundärinfektionen kommen. An sonstigen Nebenwirkungen sind zu beachten: Streifenbildung (Striae), Dünnerwerden der Haut (Hautatrophie), Teleangiektasien (Erweiterung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße), purpuraähnliche Blutungen, Steroid-Akne, periorale Dermatitis (entzündliche Hauterkrankungen in der Umgebung des Mundes), vermehrte Behaarung (Hypertrichose), Depigmentierungen.

Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens steigt mit der Behandlungsdauer (vor allem bei mehrwöchiger Therapie) sowie mit der Größe und Beschaffenheit der behandelten Körperstellen (z.B. Hautfalten), vor allem auch bei Anwendung unter Okklusivverband (dicht abschließender, feuchtigkeitsundurchlässiger Verband).

Bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile von Amciderm Creme kann es in seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) zu lokalen Reizerscheinungen (Rötung, Brennen, Juckreiz) sowie zu einem allergischen Kontaktekzem (auch in Form einer Verschlechterung der Grundkrankheit) kommen.

Unter der Behandlung mit Amciderm können systemische Nebenwirkungen (z.B. Magenschmerzen, Erhöhung des Thrombose- und Infektionsrisikos, verminderte Glukosetoleranz, Glaukome, Beeinflussung der körpereigenen Kortisolproduktion, Störungen im Hormonhaushalt) auftreten. Dies ist von der Aufnahme größerer Wirkstoffmengen durch die Haut abhängig. Deshalb ist darauf zu achten, dass die angegebene Behandlungsdauer (siehe 3. Wie ist Amciderm Creme anzuwenden?) nicht überschritten wird und die Größe der behandelten Fläche maximal 10 - 20 % der Körperoberfläche beträgt.

Mit einer Häufigkeit von „nicht bekannt“ (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) kann es zu verschwommenem Sehen kommen.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen ist Amciderm Creme abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

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 Amciderm Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Anbruch ist das Präparat 6 Monate haltbar.

Amciderm Creme ist vor Frost zu schützen!

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 Amciderm Creme enthält:

Der Wirkstoff ist: Amcinonid.

1 g Creme enthält: 1 mg Amcinonid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol (Konservierungsmittel); Macrogolstearat 1000-cetylstearylalkohol; Isopropylpalmitat; Glycerolmonostearat 40-55; Macrogolstearat;

Glycerol; Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.); Milchsäure; gereinigtes Wasser.

Wie Amciderm Creme aussieht und Inhalt der Packung:

Amciderm Creme ist eine weiße Creme.

Aluminiumtube mit 20 g, 50 g, 100 g.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek
Telefon: (040) 727 04-0
Telefax: (040) 727 04-329
info@almirall.de
www.almirall.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

ZUSÄTZLICHE HINWEISE UND ERLÄUTERUNGEN FÜR PATIENTEN

Sehr geehrte Patientin,
sehr geehrter Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen Amciderm verschrieben. Wir möchten Ihnen hierzu einige ergänzende Informationen geben.

Was ist Amciderm?
Amciderm ist ein speziell für die Anwendung auf der Haut entwickeltes, sehr wirksames Präparat. Symptome Ihrer Hauterkrankung wie Jucken, Rötung, Schmerz, Brennen oder auch Schuppung gehen relativ schnell zurück, so dass meist schon eine kurze Behandlungsdauer ausreicht.

Was bewirkt Amciderm?
Amciderm hat ein vielfältiges Wirkungsspektrum. Die herausragende Wirkung ist hierbei die Entzündungshemmung. Amciderm wirkt darüber hinaus auch antiallergisch, juckreizstillend und abschwellend.

Wir wünschen Ihnen gute und schnelle Besserung.