Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Clobetasol acis Salbe

0,5 mg/g

Wirkstoff: Clobetasolpropionat

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

1. WAS IST CLOBETASOL ACIS SALBE UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Clobetasol acis Salbe ist ein corticoidhaltiges Arzneimittel zur Anwendung auf der Haut.

Clobetasol acis Salbe wird angewendet zur Behandlung lokalisierter therapieresistenter Plaques von entzündlichen Hauterkrankungen, bei denen die Anwendung topischer Glucocorticoide mit sehr starker Wirkung angezeigt ist, z.B. Schuppenflechte (Psoriasis).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CLOBETASOL ACIS SALBE BEACHTEN?

Clobetasol acis Salbe darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clobetasolpropionat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei entzündlichen Hauterscheinungen im Gesicht (Rosacea), ausgedehnten Formen der chronisch stationären Schuppenflechte (Psoriasis), Akne vulgaris, entzündlichen Hauterscheinungen um den Mund (rosacea-artiger (perioraler) Dermatitis), Juckreiz (Pruritus) ohne Entzündung, Juckreiz am After und am Genitale (Pruritus anogenitalis), viralen Infektionen der Haut (z.B. Herpes simplex, Windpocken), spezifischen Hautprozessen (Hauttuberkulose, Syphilis (luischen Hauterkrankungen)), Impfreaktionen sowie bei unbehandelten Infektionen der Haut.
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 3 Jahren (einschließlich der Behandlung von entzündlichen Veränderungen der Haut wie der Windeldermatitis).
- am Auge, Lid und in Augenumgebung, da dies unter Umständen zur Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom) oder einer Trübung der Augenlinse (Katarakt) führen kann. Clobetasol acis Salbe ist nicht zur Anwendung am Auge bestimmt.

Clobetasol acis sollte nicht im Gesicht angewendet werden (siehe unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clobetasol acis Salbe anwenden,

- bei der Anwendung im Gesichts- und Halsbereich sowie in intertriginösen Bereichen (z. B. Hautfalten wie die Achsel- und Genitalregion), da die Haut bei Gebrauch sehr stark wirksamer Glucocorticoide hier eher ausdünnen kann (atrophische Veränderungen), sowie auf erosiven, nässenden Hautflächen, Schrunden und Geschwürbildungen.
- bei Infektionen der Haut. Zur Behandlung einer entzündlichen Hautveränderung, bei der sich eine Infektion entwickelt, sollte eine geeignete antimikrobielle Therapie durchgeführt werden. Jede Ausbreitung einer Infektion erfordert das Absetzen der topischen Glucocorticoidtherapie.
- bei Behandlung der Schuppenflechte (Psoriasis), weil es zum Wiederaufflammen der Erkrankung nach Ende der Therapie kommen kann und weil infolge der gestörten Barrierefunktion der Haut eine verstärkte Aufnahme des Wirkstoffs möglich ist.
- bei Anwendung unter okklusiven Bedingungen. Bakterielle Infektionen werden durch warme, feuchte, okklusive Bedingungen begünstigt. Wenden Sie Clobetasol acis Salbe unter einem luftdicht abschließenden Verband nur auf Anweisung Ihres Arztes an. Es ist daran zu denken, dass Windeln wie luftdicht abschließende Verbände wirken können. Wenn Sie Clobetasol acis Salbe unter einem luftdicht abschließenden Verband anwenden, ist die Haut vor jedem Verbandswechsel zu reinigen.
- bei Anwendung in der Umgebung offener Beine, weil das Risiko allergischer Reaktionen oder Infektionen erhöht sein kann.
- bei neu auftretenden Knochenschmerzen oder Verschlimmerung bereits bestehender Knochenbeschwerden während einer Behandlung mit Clobetasol acis Salbe, insbesondere, wenn Sie Clobetasol acis Salbe über einen längeren Zeitraum oder wiederholt angewendet haben.
- bei Anwendung anderer oraler/topischer Arzneimittel, die Corticosteroide enthalten oder bei Anwendung von Arzneimitteln zur Unterdrückung Ihres Immunsystem (z.B. bei einer Autoimmunerkrankung oder nach einer Transplantation). Die gleichzeitige Anwendung von Clobetasol acis Salbe mit diesen Arzneimitteln kann zu schweren Infektionen führen.

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

Bei einer 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.

Früh-, Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder und Kinder

Clobetasol acis Salbe darf bei Säuglingen und Kleinkindern unter 3 Jahren nicht angewendet werden.

Clobetasol acis Salbe sollte nicht bei Kindern von 3 Jahren bis 12 Jahren angewendet werden. Eine Behandlung dieser Altersgruppe soll nur im Ausnahmefall und für wenige Tage erfolgen.

Eine kontinuierliche Langzeitbehandlung kann zu einer Störung des Hormonhaushaltes durch Aufnahme des Wirkstoffes durch die Haut (Resorption) führen.

Ältere Menschen

Clobetasol acis Salbe sollte nicht großflächig angewendet werden.

Anwendung von Clobetasol acis Salbe 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.

Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Anwendung von Clobetasol acis Salbe und Substanzen, die das CYP 3A4 Enzymsystem (Abbausystem der Leber) hemmen. Solche Substanzen (u. a. Ritonavir, Itraconazol) hemmen den Abbau von Corticoiden, wodurch es zu einem Anstieg der systemischen Konzentration des Corticoids kommen kann. Dadurch kann sich unter Umständen das Risiko des möglichen Auftretens von Nebenwirkungen erhöhen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 soll die Anwendung von Clobetasol acis Salbe soweit wie möglich vermieden werden. und, falls unbedingt erforderlich, so kurz und so kleinflächig wie möglich erfolgen. Da bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden während der Schwangerschaft Wachstumsstörungen und Schädigungen des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können, informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden wollen, schon schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Über die Anwendung von Clobetasol acis Salbe in der Schwangerschaft wird dann Ihr behandelnder Arzt entscheiden.

Glucocorticoide, dazu gehört auch Clobetasol, gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollten Sie Clobetasol acis Salbe in der Stillzeit nur anwenden, wenn es dringend erforderlich ist. Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt. Über die Anwendung von Clobetasol acis Salbe in der Stillzeit wird dann Ihr behandelnder Arzt entscheiden.

Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Körperstellen ist zu vermeiden. Wenden Sie Clobetasol acis Salbe nicht auf den Brüsten an, um eine versehentliche Einnahme durch den Säugling zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass die Anwendung von Clobetasolpropionat Auswirkungen auf diese Fähigkeiten hat.

Clobetasol acis Salbe enthält Stearylalkohol

Stearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. WIE IST CLOBETASOL ACIS SALBE 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet beträgt die empfohlene Dosis:

<u>Dosierung</u>

Clobetasol acis Salbe ist nur zur topischen Anwendung geeignet und wird einmal täglich dünn aufgetragen.

Die behandelte Fläche darf 10 % der Körperoberfläche nicht überschreiten. Aus Sicherheitsgründen wird darauf hingewiesen, dass Patienten nicht mehr als 50 g Clobetasol acis Salbe pro Woche anwenden sollten.

Die Anwendung von Clobetasol acis Salbe bei Kindern sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher Dosierung, die noch Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen.

Die Behandlung von Kindern von 3 bis 12 Jahren mit Clobetasol acis Salbe soll nur im Ausnahmefall und für wenige Tage erfolgen (siehe Abschnitt 2).

Die Anwendung von Clobetasol acis Salbe bei älteren Patienten, bei Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen oder bei Patienten mit diabetogener Stoffwechsellage sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringst möglicher Dosierung, die noch Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Hinweis:

Waschen Sie sich bitte nach Anwendung von Clobetasol acis Salbe Ihre Hände, es sei denn Ihre Hände sind von der Behandlung betroffen.

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung ist auf maximal 2 Wochen zu beschränken. Falls danach keine Besserung eingetreten ist, sollte der Patient sich nochmals an den behandelnden Arzt wenden.

Sobald die Erkrankung unter Kontrolle ist, sollte die Behandlung mit topischen Corticosteroiden schrittweise abgesetzt und mit einer Hautpflege als Basistherapie fortgesetzt werden. Die Beurteilung dessen und die Entscheidung über die Weiterbehandlung liegen beim behandelnden Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Clobetasol acis Salbe angewendet haben, als Sie sollten

Eine akute Überdosierung ist unwahrscheinlich, dennoch kann sich nach chronischer Überdosierung oder Missbrauch das klinische Bild des Hypercortisolismus (verstärkte Cortisonproduktion) entwickeln. In diesem Fall sollte unter ärztlicher Aufsicht die Dosierung von Clobetasol acis Salbe aufgrund des möglichen Risikos einer Nebenniereninsuffizienz (Hemmung der Nebennierenrinde) durch Reduktion der Anwendungshäufigkeit oder Ersatz durch ein Corticosteroid geringerer Wirkstärke stufenweise herabgesetzt werden.

Wenn Sie die Anwendung von Clobetasol acis Salbe vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung mit Clobetasol acis Salbe abbrechen

Wenn Sie Clobetasol acis Salbe regelmäßig anwenden, brechen Sie die Behandlung nicht plötzlich ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. 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.

Bisher wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

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

- Juckreiz, lokales Brennen/Schmerzen der Haut.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Lokale atrophische Veränderungen, Dehnungsstreifen (Striae), Erweiterung und Vermehrung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße (Teleangiektasien).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Opportunistische Infektion (Infektion begünstigt durch eine Schwächung des Immunsystems).
- Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen: Örtlich begrenzte Überempfindlichkeitsreaktionen können möglicherweise bei Anwendung auftreten und den krankheitsbedingten Symptomen ähneln. Treten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion auf, sollte die Anwendung sofort abgebrochen werden.
- Hemmung der Nebennierenrindenfunktion: Cushingoide Erscheinungen (z. B. Mondgesicht, Stammfettsucht), verzögerte Gewichtszunahme/Wachstumsverzögerung bei Kindern, Verminderung der Knochendichte, erhöhter Augeninnendruck (Glaukom), erhöhter Blutzuckerspiegel/erhöhte Uringlucosespiegel, Trübung der Augenlinse (Katarakt), Bluthochdruck, Übergewicht/Fettleibigkeit, verminderte körpereigene Cortisol-Spiegel, Haarausfall, erhöhte Brüchigkeit der Haare.

  Die längerfristige (mehr als 2 Wochen) oder großflächige Anwendung (mehr als 10 % der Körperoberfläche) von Clobetasol acis Salbe kann zu einer systemischen Aufnahme des Wirkstoffes führen, daher kann das Risiko oben genannter systemischer Effekte bei der Anwendung von Clobetasol acis Salbe nicht ausgeschlossen werden. Das Auftreten systemischer Effekte ist eher wahrscheinlich bei Kleinkindern und Kindern und bei Anwendung von luftdicht abschließenden Verbänden. Bei Kleinkindern können Windeln wie ein luftdicht abschließender Verband wirken (siehe Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clobetasol acis Salbe beachten?).
- Dünnerwerden der Haut, Faltenbildung der Haut, Trockenheit der Haut, Änderung der Hautpigmentierung, verstärkter Haarwuchs (Hypertrichose), Verstärkung (Exazerbation) der zugrunde liegenden Symptome, allergische Kontaktdermatitis/Dermatitis (einschließlich rosaceaartiger [perioraler] Dermatitis), pustulöse (entzündlich-pustelige) Schuppenflechte (Psoriasis), Rötung der Haut (Erythem), Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria).
- Reizung/Schmerz an der Auftragsstelle.

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

- Steroidakne, Entzündung des Haarbalges (Follikulitis), Hautblutungen (Ekchymosen), Hautgriesbildung (Milienbildung).

  Die längerfristige (mehr als 2 Wochen) oder großflächige Anwendung (mehr als 10 % der Körperoberfläche) hochpotenter corticosteroidhaltiger Präparate kann zu einem Dünnerwerden der Haut führen, vorzugsweise bei Anwendung von luftdicht abschließenden Verbänden oder wenn Hautfalten betroffen sind.
- Verschwommenes Sehen.

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 CLOBETASOL ACIS SALBE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das 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.

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Clobetasol acis Salbe ist nach Anbruch 3 Monate haltbar.

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 Clobetasol acis Salbe enthält

Der Wirkstoff ist: Clobetasolpropionat.

1 g Salbe enthält 0,5 mg Clobetasolpropionat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumedetat, weißes Vaselin (enthält all-rac-α-Tocopherol), Stearylalkohol, dickflüssiges Paraffin, Polysorbat 80, Sorbitansesquioleat, gereinigtes Wasser.

Wie Clobetasol acis Salbe aussieht und Inhalt der Packung

Clobetasol acis Salbe ist eine weiße Salbe.

Clobetasol acis Salbe ist in Aluminiumtuben mit Schraubkappe aus HDPE mit 15g, 30 g und 50g erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

acis Arzneimittel GmbH
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0
Telefax: 089 / 44 23 246 66
E-Mail: info@acis.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.