

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

CORDES[®] BETA SALBE 1,22 mg/g Salbe

Wirkstoff: Betamethasonvalerat (Ph. Eur.)

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

1. Was ist CORDES BETA SALBE und wofür wird sie angewendet?

CORDES[®] BETA SALBE ist ein Arzneimittel gegen Entzündungen der Haut mit einem Wirkstoff aus der Gruppe der Glucocorticoide.

CORDES[®] BETA SALBE dient zur Behandlung von entzündlichen, allergischen oder juckenden Hauterkrankungen, bei denen die symptomatische Anwendung von Beta-methason angezeigt ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von CORDES® BETA SALBE beachten?

CORDES® BETA SALBE darf nicht angewendet werden

- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie auf den Wirkstoff Betamethasonvalerat oder auf einen der sonstigen Bestandteile allergisch reagieren
- bei spezifischen Hautprozessen (z.B. Tbc, Lues), bei Viruserkrankungen (z.B. Windpocken-, Herpesinfektion), bei Impfreaktionen, bei Pilzkrankungen der Haut (Mykosen), bei bakteriellen Hautinfektionen (nur bei zusätzlicher antibakterieller Behandlung), bei Entzündungen im äußeren Mundbereich (periorale Dermatitis) und bei Kupferfinnen (Rosazea)
- bei Säuglingen und Kindern unter einem Jahr (≤ 1 Jahr)
- im ersten Drittel der Schwangerschaft

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie CORDES® BETA SALBE anwenden.

Nicht am Auge anwenden.

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

Säuglinge und Kinder

Kinder unter einem Jahr sollten nicht mit CORDES® BETA SALBE behandelt werden. Eine länger als 2 Wochen andauernde Behandlung mit CORDES® BETA SALBE sollte bei Kindern vermieden werden.

Hinweis

Bei der Behandlung mit CORDES® BETA SALBE im Genital- oder Analbereich kann es wegen der als Hilfsstoffe enthaltenen Fette und Emulgatoren bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Anwendung von CORDES® BETA SALBE 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.

Der gleichzeitige, zusätzliche Gebrauch von corticoidhaltigen Arzneimitteln oder hautdurchblutungsfördernden Mitteln kann die Wirkung von CORDES® BETA SALBE verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

CORDES® BETA SALBE darf im ersten Drittel der Schwangerschaft nicht angewendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf CORDES® BETA SALBE nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden, insbesondere eine großflächige oder langfristige Anwendung ist zu vermeiden. Es liegen keine Daten zum Übertritt des in CORDES® BETA SALBE enthaltenen Wirkstoffs in die Muttermilch vor. Andere Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung soll CORDES® BETA SALBE deshalb nicht während der Stillzeit angewendet werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

CORDES® BETA SALBE hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist CORDES BETA SALBE anzuwenden?

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

Soweit von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, wird Cordes® Beta Salbe ein- bis zweimal täglich dünn, später einmal täglich dünn auf die erkrankten Hautpartien aufgetragen.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art und Ausmaß der Erkrankung, bitte fragen Sie Ihren Arzt. Die Anwendungsdauer sollte nicht länger als 3 - 4 Wochen betragen.

Kinder ab 1 Jahr

Bei Kleinkindern wird Cordes® Beta Salbe nur einmal täglich dünn auf die erkrankten Hautpartien aufgetragen.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art und Ausmaß der Erkrankung, bitte fragen Sie Ihren Arzt. Die Anwendungsdauer sollte bei Kindern nicht länger als 2 Wochen betragen.

Zur Anwendung auf der Haut.

Die Häufigkeit der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere des Krankheitsbildes sowie nach der Hautreaktion.

Nach jeder Entnahme von Salbe ist das Behältnis wieder fest zu verschließen.

Wenn Sie eine größere Menge CORDES® BETA SALBE angewendet haben, als Sie sollten

Das Auftreten akuter Überdosierungserscheinungen ist unwahrscheinlich. Nach chronischer Überdosierung oder Missbrauch kann es zu einem erhöhten Kortisol-Plasmaspiegel kommen (Hyperkortisolismus). In diesem Fall sollte die weitere Anwendung unterbleiben.

Wenn Sie die Anwendung von CORDES® BETA SALBE vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von CORDES® BETA SALBE abbrechen

Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt die weitere Vorgehensweise, da der Behandlungserfolg gefährdet ist.

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 Patienten auftreten müssen.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000) kann es zu allergischen Hautreaktionen kommen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000) kann es zu Unverträglichkeitsreaktionen der Haut kommen.

Augenerkrankungen

Verschwommenes Sehen (Häufigkeit nicht bekannt)

Bei längerer Anwendung stark wirksamer topischer Glukokortikoide kann es zu opportunistischen Infektionen kommen, die eine spezifische Therapie erforderlich machen.

Bei länger dauernder Anwendung in hoher Dosierung oder auf großen Flächen kann es zu lokalen Hautveränderungen im behandelten Hautgebiet kommen, wie Dünnerwerden der Haut (Hautatrophie), Erweiterung und Vermehrung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße (Teleangiektasien), Dehnungsstreifen (Striae), akneförmigen Erscheinungen, Entzündungen im äußeren Mundbereich (periorale Dermatitis), übermäßiger Körperbehaarung (Hypertrichosis). Weiterhin sind systemische Wirkungen wie Störungen im Hormonhaushalt möglich.

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 CORDES® BETA SALBE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. der Tube nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch können Sie CORDES® BETA SALBE bis zum Verfalldatum verwenden.

Nicht über 25°C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was CORDES® BETA SALBE enthält

1 g Salbe enthält:

Der Wirkstoff ist:

1,22 mg Betamethasonvalerat (Ph. Eur.)

entsprechend 1 mg Betamethason

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbitanstearat, dickflüssiges Paraffin, weißes Vaseline

Wie CORDES® BETA SALBE aussieht und Inhalt der Packung

CORDES® BETA SALBE ist eine fast weiße bis leicht bräunlich gelbe Salbe.

CORDES® BETA SALBE ist in Aluminiumtuben mit 15g, 25 g (N1), 30g, 50g (N2) und 100g (N3) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

ICHTHYOL-GESELLSCHAFT

Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.) KG

Sportallee 85

22335 Hamburg

Tel.: 040-50714-0

Fax: 040-50714-110

E-Mail: info@ichthyol.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Februar 2018 überarbeitet.