Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Delphicort® Creme; 0,1 %

Wirkstoff: Triamcinolonacetonid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Delphicort® Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Delphicort® Creme beachten?
3. Wie ist Delphicort® Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Delphicort® Creme aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DELPHICORT® CREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Delphicort® Creme ist ein topisches Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon).

Delphicort® Creme wird angewendet zur Behandlung entzündlicher Hautkrankheiten, bei denen mittelstark wirksame, topisch anzuwendende Glucocorticoide angezeigt sind.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DELPHICORT® CREME BEACHTEN?

Delphicort® Creme darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Triamcinolonacetonid oder einen der sonstigen Bestandteile von Delphicort® Creme sind,
- bei akuten Virusinfektionen (Herpes simplex, Herpes zoster [Gürtelrose], Windpocken), Impfreaktionen,
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen,
- bei Tuberkulose (Infektionskrankheit), Syphilis (bestimmte Geschlechtskrankheit),
- bei bakteriellen Hautinfektionen,
- bei Akne vulgaris (Pubertätsakne), Steroidakne,
- bei Pilzkrankungen, insbesondere im Anwendungsbereich,
- bei rosaceaartiger Dermatitis (bestimmte Hauterkrankungen im Gesicht).

Während des ersten Drittels der Schwangerschaft darf Delphicort® Creme nicht angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Delphicort® Creme ist erforderlich

Delphicort® Creme darf nicht in die Augen gelangen.

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

Die Anwendung von Delphicort® Creme im Gesicht und in Hautfalten (intertriginöses Ekzem) ist nur kurzfristig und nach Ausschließen anderer Therapiemöglichkeiten durchzuführen.

Bei lang dauernder Anwendung (länger als 3-4 Wochen) oder auf großen Flächen (mehr als 20 % der Körperoberfläche), besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden, sind mögliche systemische (den ganzen Körper betreffende) Wirkungen zu beachten.

Die Anwendung von Delphicort® Creme am Augenlid ist generell zu vermeiden.

Kinder

Allgemein ist bei der Behandlung von Kindern mit Corticoid-haltigen Arzneimitteln zur äußeren Anwendung erhöhte Vorsicht geboten, da es im Vergleich zum Erwachsenen zu einer erhöhten Aufnahme des Corticoids durch die kindliche Haut kommen kann. Die Anwendung bei Kindern sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringst möglicher Dosierung, die noch therapeutische Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen. Delphicort® Creme sollte bei Kindern nur kurzfristig (kürzer als 1 Woche) und kleinflächig (höchstens 10 % der Körperoberfläche) angewendet werden.

Bei Anwendung von Delphicort® Creme mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei lang dauernder bzw. großflächiger Anwendung, besonders unter Okklusion (luftdichtes Abdecken), sind aufgrund der Möglichkeit einer Aufnahme des Wirkstoffes in die Blutbahn, die für Glucocorticoide bekannten Wechselwirkungen zu beachten. Fragen Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel ständig anwenden oder bis vor kurzem angewendet haben.

Bei Anwendung von Delphicort® Creme zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Während des ersten Drittels der Schwangerschaft darf Delphicort® Creme nicht angewendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf Delphicort® Creme nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt angewendet werden. Insbesondere eine großflächige oder langfristige Anwendung und okklusive Verbände sind während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zum Übertritt des in Delphicort® Creme enthaltenen Wirkstoffes in die Muttermilch vor. Andere Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung sollte abgestillt werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da Delphicort® Creme oberflächlich auf der Haut angewendet wird, ist nicht mit Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit sowie auf die Arbeitsfähigkeit zu rechnen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Delphicort® Creme

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

3. WIE IST DELPHICORT® CREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie Delphicort® Creme immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet:

Delphicort® Creme wird 1-2-mal täglich auf die befallenen Stellen aufgetragen. Bei Kindern genügt meistens eine Anwendung pro Tag.

Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut

Die Creme wird in kleinen Mengen auf die befallenen Stellen aufgetragen und nach Möglichkeit leicht eingerieben.

Hinweis:

Die Creme nicht in die Augen bringen.

Dauer der Anwendung

Eine längerfristige (länger als 4 Wochen) oder großflächige (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung von Delphicort® Creme sollte vermieden werden.

Häufig ist die sogenannte Tandem-Therapie sinnvoll, d. h. pro Tag einmal die Anwendung von Delphicort® Creme und nach 12 Stunden die Anwendung einer geeigneten wirkstofffreien Creme/Salbe.

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

Wenn Sie eine größere Menge Delphicort® Creme angewendet haben als Sie sollten

Bei lang andauernder oder großflächiger Anwendung, insbesondere unter Okklusivverband, kann der Wirkstoff in hohem Maße in den Blutkreislauf gelangen und zu den bekannten Glucocorticoid-Nebenwirkungen führen. Falls Sie verstärkte oder ungewöhnliche Nebenwirkungen an sich beobachten, sollten Sie den Arzt um Rat fragen.

Wenn Sie die Anwendung von Delphicort® Creme vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Delphicort® Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

In seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, zum Beispiel in Form von Brennen, Juckreiz, Reizungen, trockener Haut.

Bei länger dauernder Anwendung (länger als 3-4 Wochen) auf großen Flächen (mehr als 20 % der Körperoberfläche), besonders unter abschließenden Verbänden oder in Hautfalten, kann es in seltenen Fällen zu Hautstreifen (Striae), Dünnerwerden der Haut (Atrophie), Erweiterung oberflächlicher Hautgefäße (Teleangiectasien), Steroidakne, vermehrter Körperbehaarung (Hypertrichosis), Entzündungen an der Haarwurzel (Follikulitis), wasserhellen Bläschen unter der Haut (Miliaria), rosaceaartiger Dermatitis (entzündliche Hauterkrankungen um den Mund), Pigmentverschiebungen, Lichtempfindlichkeit, bakteriellen oder viralen Sekundärinfektionen, oder Pilzinfektionen der Haut kommen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Verschwommenes Sehen.

Sollte es zur Ausbreitung einer Infektion auf der Haut kommen, so empfiehlt es sich, die Therapie mit einer antibiotischen Salbe fortzusetzen oder entsprechende Antibiotika zu geben.

Bei längerfristiger Anwendung auf sehr großen Flächen, besonders unter abschließenden Verbänden, müssen wegen der Möglichkeit der Aufnahme in den Blutkreislauf die Nebenwirkungen, wie z. B. bei einer Behandlung mit Glucocorticoid-Tabletten, beachtet werden.

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 DELPHICORT® CREME AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Verwendbarkeitsdauer nach Anbruch der Tube beträgt 6 Monate.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Delphicort® Creme enthält

Der Wirkstoff ist: Triamcinolonacetonid.

1 g Creme enthält 1,0 mg Triamcinolonacetonid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Glycerol, Macrogolstearat 1000, Isopropylpalmitat, Milchsäure, gereinigtes Wasser.

Wie Delphicort® Creme aussieht und Inhalt der Packung

Nahezu weiße, weiche, homogene, opake Creme

Originalpackung zu 10 g Creme

Originalpackung zu 50 g Creme

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Abanta Pharma GmbH
Reichsstraße 78
58840 Plettenberg

Telefon: +49 341 2582 190

Telefax: +49 341 2582 191

E-Mail: info@abanta-pharma.de

Hersteller

L-A-W Services GmbH
Leipziger Arzneimittelwerk
Elisabeth-Schumacher-Straße 54/56
04328 Leipzig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.