

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dermatop[®] Lösung
2,5 mg/g

Prednicarbat

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

1. Was ist Dermatop Lösung und wofür wird sie angewendet?

Dermatop Lösung enthält den Wirkstoff Prednicarbat, ein abgewandeltes Nebennierenrindenhormon mit u. a. entzündungs- und allergiehemmenden Eigenschaften (Glukokortikoid). Dermatop Lösung eignet sich daher zur Behandlung bestimmter entzündlicher Hauterkrankungen.

Dermatop Lösung wird angewendet bei:

Entzündlichen Hauterkrankungen an behaarten Körperstellen (z. B. Kopf, behaarte Brust und Bartregion), bei denen eine äußerliche Behandlung mit Glukokortikoiden angezeigt ist: Schuppenflechte (Psoriasis) und Neurodermitis (atopische Dermatitis).

Dermatop Lösung kann bei diesen Krankheitsbildern auch zur Behandlung von Handflächen und Fußsohlen eingesetzt werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dermatop Lösung beachten?

Dermatop Lösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Prednicarbat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- am Auge,
- bei Hautreaktionen infolge von Impfungen,
- bei Hauterscheinungen der Tuberkulose, der Syphilis oder von Virusinfektionen (z. B. Windpocken),

- bei bestimmten mit Rötung, Schuppung oder Knötchenbildung einhergehenden Hauterkrankungen im Bereich des Mundes (periorale Dermatitis) bzw. des ganzen Gesichtes (Rosazea, „Kupferfinne“).

Denn dieses Arzneimittel könnte dabei zu einer Verschlimmerung des Krankheitsbildes oder anderen Schäden führen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dermatop Lösung anwenden.

Bei der Anwendung im Gesicht ist darauf zu achten, dass Dermatop Lösung nicht ins Auge gelangt.

In der unmittelbaren Umgebung des Auges dürfen Sie Dermatop Lösung nur dann über längere Zeit oder wiederholt anwenden, wenn Ihr Arzt sorgfältig Nutzen und Risiko einer solchen Behandlung gegeneinander abgewogen hat und die Behandlung überwacht. Wenn nämlich immer wieder kleine Mengen Dermatop Lösung in den Bindehautsack gelangen, kann es auf Dauer zu einer Erhöhung des Augeninnendruckes kommen.

Zur Behandlung örtlicher bakterieller und/oder pilzbedingter (mykotischer) Hautinfektionen darf Dermatop Lösung nur in Verbindung mit einer gleichzeitigen antibakteriellen bzw. antimykotischen Behandlung eingesetzt werden.

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

Eine ununterbrochene, lange Behandlung (länger als 4 Wochen) sollte vermieden werden.

Säuglinge

Bei Säuglingen sollte Dermatop Lösung nicht angewendet werden, da noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Anwendung von Dermatop Lösung 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.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

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 um Rat.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Dermatop Lösung bei Schwangeren vor. Aufgrund vorliegender Ergebnisse aus Tierversuchen dürfen Sie Dermatop Lösung während der Schwangerschaft nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung. Dermatop Lösung sollte auf nicht mehr als 20 % der Körperoberfläche angewendet werden.

Es liegen keine Daten zum Übertritt des in Dermatop Lösung enthaltenen Wirkstoffs in die Muttermilch vor. Mit Dermatop Lösung verwandte Substanzen gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung sollten Sie abstillen. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Dermatop Lösung enthält Propylenglykol.

Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Dermatop Lösung 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, ist die übliche Dosis:

Tragen Sie Dermatop Lösung 1 x täglich, möglichst sparsam, auf die erkrankten Hautbezirke auf und reiben Sie sie nach Möglichkeit leicht ein. Bei Bedarf können Sie die Anwendungshäufigkeit auf 2 x täglich erhöhen.

Achten Sie bei einer Anwendung im Gesicht darauf, dass Dermatop Lösung nicht ins Auge gelangt.

Wichtige Hinweise für den Gebrauch der Dermatop Lösung mit Schaumapplikator

1. Zuerst wird der Schraubverschluss von der Flasche mit Dermatop Lösung entfernt. Dabei darf kein Druck auf den Schraubverschluss ausgeübt werden, da sich sonst die Flasche nur sehr schwer öffnen lässt.
2. Der beiliegende Schaumapplikator (mit Steigrohr) wird bis zum Anschlag fest auf die Flasche mit Dermatop Lösung aufgeschraubt.
3. Der Kopf des aufgeschraubten Schaumapplikators wird nun mit einer halben Linksdrehung (also gegen den Uhrzeigersinn) für die Anwendung vorbereitet. Sollte sich hierbei der Schaumapplikator wieder von der Flasche mit Dermatop Lösung lösen, war er nicht richtig festgeschraubt und die unter Punkt 2 beschriebene Vorgehensweise ist zu wiederholen.



4. Halten Sie die Flasche mit Dermatop Lösung senkrecht und drücken Sie die Flasche mit den Fingern zusammen. Die Flasche darf vor Gebrauch nicht geschüttelt werden.



5. Je nach ausgeübtem Druck tritt aus dem Ventil des Schaumapplikators die gewünschte, benötigte Menge an Dermatop Lösung in Schaumform aus.
6. Nach jedem Gebrauch der Dermatop Lösung verschließen Sie den Schaumapplikator wieder. Dabei drehen Sie den Kopf des Applikators mit einer halben Rechtsdrehung (also im Uhrzeigersinn) bis zum Anschlag zu.
7. Während des gesamten Gebrauchs von Dermatop Lösung verbleibt der Schaumapplikator auf der Dermatop Lösung-Flasche.

Die Flasche enthält die auf der Packung angegebene Menge an Dermatop Lösung und ein Luftvolumen von mindestens 40 ml, das zur optimalen Bildung des Schaumes benötigt wird.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr Arzt.

Eine ununterbrochene, lange Behandlung (länger als 4 Wochen) sollte vermieden werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Dermatop Lösung angewendet haben, als Sie sollten, oder wenn Sie die Anwendung von Dermatop Lösung vergessen haben

Eine kurzfristige Anwendung zu hoher Dosen (zu große Menge, zu große Auftragsfläche oder zu häufige Anwendung) hat ebenso wie eine einmalige Unterbrechung der Behandlung keine schädlichen Auswirkungen. Sie sollten jedoch Ihren Arzt von solchen Abweichungen vom Behandlungsplan unterrichten. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Bei längerfristiger Anwendung zu hoher Dosen oder erheblicher Überschreitung der empfohlenen Behandlungszeit kann es dagegen zu örtlichen Kortikoidnebenwirkungen (z. B. Streifenbildung der Haut, Dünnerwerden der Haut) kommen. Auch die für Kortikoide typischen Allgemeinwirkungen können nicht ausgeschlossen werden.

Wenn Sie die Anwendung von Dermatop Lösung abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit Dermatop Lösung nicht ohne Anordnung des Arztes unterbrechen oder vorzeitig beenden, denn Sie gefährden sonst den Behandlungserfolg.

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.

Mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Örtliche Hautreizungen (Brennen, Rötung, Nässen, Pusteln) sowie Hauttrockenheit, bedingt durch den Alkoholgehalt oder durch eine Überempfindlichkeit auf die Inhaltsstoffe der Dermatop Lösung.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Juckreiz oder Haarbalgentzündung.

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

- Bei einer Anwendungsdauer von mehr als drei Wochen können typische örtliche Kortikoidnebenwirkungen auftreten, die mit einem Dünnenwerden der Haut in Verbindung stehen (z. B. Erweiterung kleiner oberflächlicher Gefäße). Weiterhin können Hautverfärbungen auftreten.
- 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: 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 Dermatop Lösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Öffnen der Flasche ist bei bestimmungsgemäßer Aufbewahrung Dermatop Lösung 3 Monate haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dermatop Lösung enthält

Der Wirkstoff ist Prednicarbat.

1 g Lösung enthält 2,5 mg Prednicarbat in einer alkoholisch-wässrigen Lösung (20 % Alkohol).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ethanol 96 %, Edetinsäure, Macrogolglycerolcocoate (Ph. Eur.), Propylenglykol, gereinigtes Wasser, Citronensäure-Monohydrat.

Wie Dermatop Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung zum Auftragen auf die Haut; erhältlich in Flaschen mit 20 ml, 50 ml und 100 ml Lösung mit Schaumapplikator.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10*

Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2017.

Diese Packung enthält als Zubehör:

1 Schaumapplikator



Hersteller:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

((Symbol: Hersteller ))

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).