

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### EFADERMIN® 8% / 0,05% Salbe

Lithiumsuccinat, Zinksulfat-Heptahydrat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist EFADERMIN® und wofür wird es angewendet ?

EFADERMIN® ist ein Dermatikum zur äußerlichen Anwendung.

EFADERMIN® wird angewendet zur äußerlichen Behandlung und symptomatischen Linderung der seborrhoischen Dermatitis.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von EFADERMIN® beachten?

**EFADERMIN® darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Lithiumsuccinat und Zinksulfat-Heptahydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Kindern unter 12 Jahren.

EFADERMIN® sollte nicht in der Nähe der Augenlider oder der Schleimhäute angewendet werden.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie EFADERMIN® anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von EFADERMIN® ist erforderlich falls Sie zusätzlich unter einer Psoriasis leiden, da es nach oraler Lithiumtherapie zu einer Verschlimmerung der Psoriasis kommen kann. Nach lokaler Anwendung von EFADERMIN® liegen diesbezüglich keine Erfahrungen vor.

### **Kinder und Jugendliche**

Bei Personen unter 19 Jahren liegen keine klinischen Erfahrungen vor.

### **Anwendung von EFADERMIN® 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.

### **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.

#### Schwangerschaft

EFADERMIN® sollte während der ersten 3 Monate einer Schwangerschaft nicht angewendet werden. Nach oraler Gabe (Einnahme) von Lithiumsalzen sind aus Tierversuchen fruchtschädigende Wirkungen bekannt. Jedoch zeigten Tierversuche und klinische Studien, dass EFADERMIN® nach Anwendung auf der Haut nur geringfügig in den Blutkreislauf gelangt oder angereichert wird.

#### Stillzeit

Stillenden Müttern kann EFADERMIN® gegeben werden, sofern darauf geachtet wird, dass die Salbe nicht auf die Brüste aufgetragen wird, um ein mögliches Verschlucken der Salbe durch den Säugling zu vermeiden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## **3. Wie ist EFADERMIN® anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt, falls vom Arzt nicht anders verordnet:  
Morgens und abends in dünner Schicht auf die befallene Haut auftragen.

EFADERMIN® wird morgens und abends dünn auf die betroffenen Stellen aufgetragen und leicht eingerieben. Nach beginnender Besserung kann die Häufigkeit der Anwendung verringert werden.

Die Behandlung sollte über einen Zeitraum von 4 Wochen erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von EFADERMIN® zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge EFADERMIN<sup>®</sup> angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge EFADERMIN<sup>®</sup> angewendet haben, als Sie sollten, könnten verstärkte Hautreizungen auftreten. Setzen Sie die Behandlung aus, bis sich der Hautzustand normalisiert hat.

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.

Gelegentlich (1 bis 10 Anwender von 1.000) kann es zu milden und vorübergehenden Reizungen der Haut und der Augenlider in den Anwendungsbereichen kommen.

Gegebenenfalls ist das Präparat nach Rücksprache mit dem Arzt abzusetzen.

#### **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, Webseite: [www.bfarm.de](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 EFADERMIN<sup>®</sup> aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 20 °C lagern.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was EFADERMIN<sup>®</sup> enthält**

Die Wirkstoffe sind: Lithiumsuccinat, Zinksulfat-Heptahydrat

1 g Salbe enthält: 80 mg Lithiumsuccinat und 0,5 mg Zinksulfat-Heptahydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Tetraglycerolisostearat, Hartparaffin, weißes Vaseline, dünnflüssiges Paraffin, Citronensäure-Monohydrat, Lithiumhydroxid, gereinigtes Wasser.

##### **Wie EFADERMIN<sup>®</sup> aussieht und Inhalt der Packung**

EFADERMIN<sup>®</sup> ist eine weiße Salbe und ist in Tuben mit 20 g Salbe erhältlich.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Louis Widmer GmbH  
Postfach 12 66  
79602 Rheinfelden/Baden  
Tel.: 07623 / 7255-0  
Fax: 07623 / 62356  
E-mail: [info@louis-widmer.com](mailto:info@louis-widmer.com)  
[www.louis-widmer.com](http://www.louis-widmer.com)

### **Hersteller**

Louis Widmer AG  
Rietbachstraße 5  
CH-8952 Schlieren  
Tel.: 0041 / 43 / 433 77 00  
Fax: 0041 / 43 / 433 77 99

### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014**

Die Ursache des seborrhoischen Ekzems ist nicht sicher bekannt, als Auslöser werden sogenannte Hefepilze (*Pityrosporum ovale*) diskutiert. Das seborrhoische Ekzem des Erwachsenen manifestiert sich hauptsächlich im Gesicht (v.a. zentraler Stirnbereich, Augenbrauen, Nasenflügel), am Stamm (vordere und hintere Schweißrinne, Körperhautfalten, Nabelregion) und auf der Kopfhaut durch fettiggelbliche Schuppung auf rotem Grund, z.T. verbunden mit Juckreiz. Schwitzen, fettige Haut (Seborrhö) können diese Symptome noch verstärken.

Ihr Hautarzt hat Ihnen EFADERMIN<sup>®</sup> verordnet. EFADERMIN<sup>®</sup> ist cortisonfrei. Es enthält Zinksulfat und Lithiumsuccinat und hat sich in klinischen Prüfungen als gut verträglich erwiesen. Zinksulfat und Lithiumsuccinat bewirken eine schonende Normalisierung der krankhaft veränderten Haut.

Bitte befolgen Sie die Anwendungshinweise Ihres Arztes konsequent! Bis sich der Therapieerfolg mit diesem cortisonfreien Produkt einstellt, braucht es etwas Geduld. Es kann 14 Tage oder mehr dauern, bis sich der Hautzustand verbessert. Die Hautschuppung und -rötung klingt ab und der lästige Juckreiz verschwindet. EFADERMIN<sup>®</sup> wirkt noch einige Wochen nach Beendigung der Behandlung.

Wir wünschen Ihnen guten Erfolg!

Louis Widmer GmbH  
79602 Rheinfelden