

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

JELLIN® CREME, 0,025 %
Wirkstoff: Fluocinolonacetonid

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 Symptome 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.

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

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

JELLIN® CREME ist ein äußerlich anzuwendendes Corticoidpräparat. JELLIN® CREME wird zur Behandlung entzündlicher Hauterkrankungen angewendet, bei denen stark wirksame, äußerlich anzuwendende Glucocorticoide angezeigt sind. JELLIN® CREME wird besonders bei akuten und nässenden Hauterkrankungen angewendet.

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

JELLIN® CREME darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fluocinolonacetonid, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) oder einen der sonstigen Bestandteile von JELLIN® CREME sind
- bei tuberkulösen und syphilitischen Hautaffektionen
- bei Impfreaktionen
- bei Talgdrüsenenerkrankungen (wie z.B. bestimmte Hauterkrankungen [Dermatosen] im Gesicht [rosazeaartige (periorale) Dermatitis, Rosazea] oder Akne)
- bei Hauterkrankungen, die durch Bakterien, Pilze oder Viren (z.B. Herpes simplex, Gürtelrose, Windpocken) verursacht sind

- am Auge
- unter Okklusivbedingungen (z.B. Pflaster etc.)
- bei Schwangerschaft (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 12 Monaten

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von JELLIN® CREME ist erforderlich

- bei Patienten, bei denen eine systemische Corticoidbehandlung kontraindiziert ist oder mit besonderer Vorsicht gehandhabt werden muss. Hier sollte eine langfristige und großflächige Behandlung, besonders unter Okklusion, möglichst vermieden werden, zumindest aber unter den Kautelen einer systemischen Corticoidtherapie erfolgen
- bei Ulzerationen, insbesondere bei der Behandlung des Ulcus cruris. Hierbei müssen mögliche Störungen der Wundheilung durch Hemmung der Epithelproliferation beachtet werden
- bei Anwendung im Gesichtsbereich. Da die Haut im Gesichtsbereich besonders empfindlich ist, soll dort JELLIN® CREME nur kurzzeitig angewendet werden, um Hautveränderungen zu vermeiden
- bei Säuglingen und Kleinkindern. Hier ist zu beachten, dass die Resorptionsfähigkeit durch die Haut erhöht ist und Wachstumsstörungen bei längerer Anwendung auftreten können (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)

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

Bei Anwendung von JELLIN® 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von JELLIN® CREME bei Schwangeren vor.

Glucocorticoide zeigten in Tierversuchen fruchtschädigende Wirkungen. Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei einer Anwendung von Glucocorticoiden während des ersten Schwangerschaftsdrittels diskutiert.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glucocorticoiden in therapeutischen Dosen während der Schwangerschaft das Wachstum des ungeborenen Kindes verzögert sowie zur Auslösung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselerkrankungen im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung des Verhaltens beitragen kann.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie JELLIN® CREME daher nicht anwenden. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung, um sich über ein Absetzen oder Umstellen der Therapie zu beraten.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zum Übertritt des in JELLIN® CREME enthaltenen Wirkstoffs in die Muttermilch vor. Dem Wirkstoff verwandte Substanzen gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langzeitigen Anwendung sollten Sie abstillen. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen bisher keine Studiendaten bezüglich der Beeinträchtigung der Fähigkeit der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr vor.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von JELLIN® CREME

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.
Hexadecan-1-ol und Stearylalkohol (Ph.Eur.) können örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. WIE IST JELLIN® CREME ANZUWENDEN?

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

Falls Ihr Arzt es nicht anders verordnet, wird JELLIN® CREME ein- bis zweimal täglich dünn auf die betroffenen Hautgebiete aufgetragen und, wenn möglich, leicht einmassiert.

Die Behandlung sollte bei Erwachsenen nicht länger als 3 Wochen dauern. Eine länger dauernde (mehr als 3 Wochen) oder großflächige Anwendung (mehr als 20 % der Körperoberfläche) sollte vermieden werden.

Häufig ist die sogenannte Tandem-Therapie sinnvoll, d.h. pro Tag einmal die Anwendung von JELLIN® CREME und nach 12 Stunden die Anwendung einer geeigneten wirkstofffreien Creme/Salbe. Ebenso kann eine Intervalltherapie geeignet sein, mit ca. wöchentlich wechselnder Anwendung von JELLIN® CREME und einer wirkstofffreien Creme/Salbe.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern über 12 Monaten ist eine Anwendung einmal täglich ausreichend.

JELLIN® CREME darf bei Säuglingen und Kleinkindern unter 12 Monaten nicht angewendet werden (siehe Abschnitt „JELLIN® CREME darf nicht angewendet werden“).

Es liegen keine Studien vor.

Bei äußerlicher Anwendung von Glucocorticoiden können Kinder empfindlicher sein für eine Aufnahme des Wirkstoffs in den Körper als Erwachsene. Die Anwendung von JELLIN® CREME bei Kindern sollte daher über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher Dosierung, die noch Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen. JELLIN® CREME sollte bei Kindern nur kurzzeitig (nicht länger als 1 Woche) und kleinflächig (höchstens 10 % der Körperoberfläche) angewendet werden.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann JELLIN® CREME Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem 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 1000
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

Organklasse	Nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems	Allergische Hautreaktionen (bei einer allergischen Hautreaktion ist JELLIN® CREME abzusetzen). Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.
Endokrine Erkrankungen	Störungen im Hormonhaushalt (z.B. Verminderung der Nebennierenfunktion, Cushing-Syndrom, Manifest werden eines latenten Diabetes mellitus, Osteoporose) durch Aufnahme des Wirkstoffes durch die Haut.
Augenerkrankungen	Häufigkeit nicht bekannt: Verschwommenes Sehen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Hautreizungen in Form von Juckreiz, Rötung, Brennen oder Schuppung. Bei äußerlicher Anwendung von JELLIN® CREME auf großen Flächen (mehr als 20 % der Körperoberfläche) und/oder über längere Zeit, besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden oder in Hautfalten sind Veränderungen im behandelten Hautgebiet beschrieben worden: Haarfollikelentzündung (Follikulitis), vermehrter und verstärkter Haarwuchs (Hypertrichosis), Akne, Abnahme der Hautpigmentierung, entzündliche Hautreaktion in der Oberlippen- und Kinnregion (rosazeartige Dermatitis), allergisch bedingte Hautentzündung (Kontaktdermatitis), Aufweichen (Mazeration) der Haut, sekundäre Infektion, Dünner wer-

	den (Atrophie) der Haut, Streifenbildung der Haut (Striae distensae), Erweiterung von Hautäderchen (Teleangiectasien), punktförmige Hautblutungen (Purpura), Bläschenbildung auf der Haut (Miliaria).
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Erhöhte Resorptionsfähigkeit durch die Haut bei Säuglingen und Kleinkindern. Hier können bei längerer Anwendung Wachstumsstörungen auftreten.

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 JELLIN® CREME AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen: Nicht über 25° C aufbewahren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt: 6 Monate.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was JELLIN® CREME enthält

Der Wirkstoff ist: Fluocinolonacetonid.

1 g JELLIN® CREME enthält: 0,25 mg Fluocinolonacetonid (0,025%).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Hexadecan-1-ol, gereinigtes Wasser, dickflüssiges Paraffin, Polysorbat 60, Propylenglycol, Sorbitanstearat, Stearylalkohol (Ph.Eur.), Zitronensäure.

Wie JELLIN® CREME aussieht und Inhalt der Packung

Originalpackungen mit 15 g, 25 g (N1), 50 g (N2) und 100 g (N3)

Pharmazeutischer Unternehmer

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8
27010 Valle Salimbene (PV)

ITALIEN

Fax: 0039 0382 525845

E-mail: servizioclienti@teofarma.it

Hersteller

1) Teofarma S.r.l.
Viale Certosa, 8/A
27100 Pavia
ITALY

2) Glaropharm AG
Sändli 2
CH-8756 Mitlödi/Glarus

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 07/2017.