Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Karison® Creme 0,5 mg/g

Clobetasolpropionat

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

1. Was ist Karison Creme und wofür wird sie angewendet?

Karison Creme ist ein Dermatologikum, Kortikosteroid.

Karison Creme wird angewendet zur Behandlung lokalisierter therapieresistenter Plaques von entzündlichen Hauterkrankungen, bei denen die symptomatische Anwendung topischer Glukokortikoide mit sehr starker Wirkung angezeigt ist, z. B. Schuppenflechte (Psoriasis).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Karison Creme beachten?

Karison Creme darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Clobetasolpropionat, Methyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei entzündlichen Hauterscheinungen im Gesicht (Rosacea), ausgedehnten Formen der chronisch stationären Schuppenflechte (Psoriasis), Akne vulgaris, entzündlichen Hauterscheinungen um den Mund (rosacea-artiger [perioraler] Dermatitis), Juckreiz (Pruritus ohne Entzündung), Juckreiz am After und am Genitale (Pruritus anogenitalis), viralen Infektionen der Haut (z. B. Herpes simplex, Windpocken), spezifischen Hautprozessen (Hauttuberkulose, Syphilis [luischen Hauterkrankungen]), Impfreaktionen sowie bei unbehandelten Infektionen der Haut (verursacht durch Bakterien, Pilze oder Parasiten).
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 3 Jahren (einschließlich der Behandlung von entzündlichen Veränderungen der Haut wie der Windeldermatitis).
- am Auge, Lid und in Augenumgebung, da dies unter Umständen zur Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom) oder einer Trübung der Augenlinse (Katarakt) führen kann. Karison Creme ist nicht zur Anwendung am Auge bestimmt.

Karison Creme sollte nicht im Gesicht angewendet werden (siehe unter „Warnhinweise

und Vorsichtsmaßnahmen“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Karison Creme anwenden,

- bei der Anwendung im Gesichts- und Halsbereich sowie in intertriginösen Bereichen (z. B. Hautfalten wie die Achsel- und Genitalregion [mit Ausnahme des genitalen Lichen sclerosus et atrophicus]), da die Haut bei Gebrauch sehr stark wirksamer Glukokortikoide hier eher ausdünnen kann (atrophische Veränderungen), sowie auf erosiven, nässenden Hautflächen, Schrunden bzw. meist narbenlos abheilenden spaltförmigen Einrissen der Haut (Rhagaden) und Geschwürbildungen (Ulzerationen).
- bei Infektionen der Haut. Zur Behandlung einer entzündlichen Hautveränderung, bei der sich eine Infektion entwickelt, sollte eine geeignete antimikrobielle Therapie durchgeführt werden. Jede Ausbreitung einer Infektion erfordert das Absetzen der topischen Glukokortikoidtherapie.
- bei Behandlung der Schuppenflechte (Psoriasis), weil es zum Wiederaufflammen der Erkrankung nach Ende der Therapie kommen kann und weil infolge der gestörten Barrierefunktion der Haut eine verstärkte Aufnahme des Wirkstoffs möglich ist.
- bei Anwendung unter okklusiven Bedingungen. Bakterielle Infektionen werden durch warme, feuchte, okklusive Bedingungen begünstigt. Wenden Sie Karison Creme unter einem luftdicht abschließenden Verband nur auf Anweisung Ihres Arztes an. Es ist daran zu denken, dass Windeln wie luftdicht abschließende Verbände wirken können. Wenn Sie Karison Creme unter einem luftdicht abschließenden Verband anwenden, ist die Haut vor jedem Verbandswechsel zu reinigen.
- bei Anwendung in der Umgebung offener Beine, weil das Risiko allergischer Reaktionen oder Infektionen erhöht sein kann.
- bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen
- bei Patienten mit diabetogener Stoffwechsellage
- bei neu auftretenden Knochenschmerzen oder Verschlimmerung bereits bestehender Knochenbeschwerden während einer Behandlung mit Karison Creme, insbesondere, wenn Sie Karison Creme über einen längeren Zeitraum oder wiederholt angewendet haben
- bei Anwendung anderer oraler/topischer Arzneimittel, die Kortikosteroide enthalten oder bei Anwendung von Arzneimitteln zur Unterdrückung Ihres Immunsystem (z.B. bei einer Autoimmunerkrankung oder nach einer Transplantation). Die gleichzeitige Anwendung von Karison Creme mit diesen Arzneimitteln kann zu schweren Infektionen führen.

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

<u>Früh-, Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder und Kinder</u>
Karison Creme darf bei Säuglingen und Kleinkindern unter 3 Jahren nicht angewendet werden.
Karison Creme sollte nicht bei Kindern von 3 Jahren bis 12 Jahren angewendet werden. Eine Behandlung dieser Altersgruppe soll nur im Ausnahmefall und für wenige Tage erfolgen.
Eine kontinuierliche Langzeitbehandlung kann zu einer Störung des Hormonhaushaltes durch Aufnahme des Wirkstoffes durch die Haut (Resorption) führen.

<u>Ältere Menschen</u>
Karison Creme sollte nicht großflächig angewendet werden.

Bei längerfristiger und/oder wiederholter Anwendung von Clobetasolpropionat ist eine sorgfältige Überwachung der Patienten - wie bei oraler oder parenteraler Kortikosteroidgabe - erforderlich.

Bei einer Behandlung im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Hilfsstoffe Vaselin und Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Anwendung von Karison Creme 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.

Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Anwendung von Karison Creme und Substanzen, die das CYP 3A4 Enzymsystem (Abbausystem der Leber) hemmen. Solche Substanzen (u. a. Ritonavir, Itraconazol) hemmen den Abbau von Kortikoiden, wodurch es zu einem Anstieg der systemischen Konzentration des Kortikoids kommen kann. Dadurch kann sich unter Umständen das Risiko des möglichen Auftretens von Nebenwirkungen erhöhen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

Wechselwirkungen von Karison Creme mit weiteren Medikamenten wurden bisher nicht beschrieben, sind aber z.B. mit Diuretika, Antikoagulanzien und unter ungünstigen Therapie- und Resorptionsverhältnissen, z.B. an stark geschädigter Haut, denkbar.

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.
Während der Schwangerschaft soll die Anwendung von Karison Creme so weit wie möglich vermieden werden und, falls unbedingt erforderlich, so kurz und so kleinflächig wie möglich erfolgen. Da bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden während der Schwangerschaft Wachstumsstörungen und Schädigungen des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können, informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden wollen, schon schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Über die Anwendung von Karison Creme in der Schwangerschaft wird dann Ihr behandelnder Arzt entscheiden.
Glukokortikoide, dazu gehört auch Clobetasol, gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollten Sie Karison Creme in der Stillzeit nur anwenden, wenn es dringend erforderlich ist. Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt. Über die Anwendung von Karison Creme in der Stillzeit wird dann Ihr behandelnder Arzt entscheiden.
Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Körperstellen ist zu vermeiden. Wenden Sie Karison Creme nicht auf den Brüsten an, um eine versehentliche Einnahme durch den Säugling zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass die Anwendung von Clobetasolpropionat Auswirkungen auf diese Fähigkeiten hat.

Karison Creme enthält Cetylstearylalkohol:
Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Karison Creme anzuwenden?

Wenden Sie Karison Creme immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet beträgt die empfohlene Dosis:

Dosierung
Karison Creme ist nur zur topischen Anwendung geeignet und wird einmal täglich dünn aufgetragen.
Die behandelte Fläche darf 10% der Körperoberfläche nicht überschreiten.
Aus Sicherheitsgründen wird darauf hingewiesen, dass Patienten nicht mehr als 50 g Karison Creme pro Woche anwenden sollten.

Die Anwendung von Karison Creme bei Kindern sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher Dosierung, die noch Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen.

Die Behandlung von Kindern von 3 bis 12 Jahren mit Karison Creme soll nur im Ausnahmefall und für wenige Tage erfolgen (siehe Abschnitt 2).

Die Anwendung von Karison Creme bei älteren Patienten, bei Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen oder bei Patienten mit diabetogener Stoffwechsellage sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringst möglicher Dosierung, die noch Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen.

Art der Anwendung
Zur Anwendung auf der Haut.

Hinweis: Waschen Sie sich bitte nach Anwendung von Karison Creme Ihre Hände, es sei denn Ihre Hände sind von der Behandlung betroffen.

Dauer der Behandlung
Die Dauer der Behandlung ist auf maximal 2 Wochen zu beschränken. Falls danach keine Besserung eingetreten ist, sollte der Patient sich nochmals an den behandelnden Arzt wenden.
Sobald die Erkrankung unter Kontrolle ist, sollte die Behandlung mit topischen Kortikosteroiden schrittweise abgesetzt und mit einer Hautpflege als Basistherapie fortgesetzt werden. Die Beurteilung dessen und die Entscheidung über die Weiterbehandlung liegen beim behandelnden Arzt.

Hinweis: Beim Auftreten einer Infektion ist die Therapie mit Karison Creme abzubrechen und der behandelnde Arzt aufzusuchen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Karison Creme angewendet haben, als Sie sollten:
Eine akute Überdosierung ist unwahrscheinlich, dennoch kann sich nach chronischer Überdosierung oder Missbrauch das klinische Bild des Hypercortisolismus (verstärkte Cortisonproduktion) entwickeln. In diesem Fall sollte unter ärztlicher Aufsicht die Dosierung von Karison Creme aufgrund des möglichen Risikos einer Nebenniereninsuffizienz (Hemmung der Nebennierenrinde) durch Reduktion der Anwendungshäufigkeit oder Ersatz durch ein Kortikosteroid geringerer Wirkstärke stufenweise herabgesetzt werden.

Wenn Sie die Anwendung von Karison Creme vergessen haben:
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung mit Karison Creme abbrechen:
Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Karison Creme abbrechen.

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 Behandelten auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen:
Bisher wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Sehr selten: Opportunistische Infektion (Infektion begünstigt durch eine Schwächung des Immunsystems)

Erkrankungen des Immunsystems
Sehr selten: Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen

Örtlich begrenzte Überempfindlichkeitsreaktionen können möglicherweise bei Anwendung auftreten und den krankheitsbedingten Symptomen ähneln.

Treten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion auf, sollte die Anwendung sofort abgebrochen werden.

Augenerkrankungen
Nicht bekannt: Verschwommenes Sehen

Endokrine Erkrankungen
Sehr selten: Hemmung der Nebennierenrindenfunktion:
Cushingoide Erscheinungen (z. B. Mondgesicht, Stammfettsucht), verzögerte Gewichtszunahme/Wachstumsverzögerung bei Kindern, Verminderung der Knochendichte, erhöhter Augeninnendruck (Glaukom), erhöhter Blutzuckerspiegel/erhöhte Uringlucosespiegel, Trübung der Augenlinse (Katarakt), Bluthochdruck, Übergewicht/Fettleibigkeit, verminderte körpereigene Cortisol-Spiegel, Haarausfall, erhöhte Brüchigkeit der Haare

Die längerfristige (mehr als 2 Wochen) oder großflächige Anwendung (mehr als 10 % der Körperoberfläche) von Karison Creme kann zu einer systemischen Aufnahme des Wirkstoffes führen, daher kann das Risiko oben genannter systemischer Effekte bei der Anwendung von Karison Creme nicht ausgeschlossen werden. Das Auftreten systemischer Effekte ist eher wahrscheinlich bei Kleinkindern und Kindern und bei Anwendung von luftdicht abschließenden Verbänden. Bei Kleinkindern können Windeln wie ein luftdicht abschließender Verband wirken (siehe Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Karison Creme beachten?).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Häufig: Juckreiz, lokales Brennen/Schmerzen der Haut
Gelegentlich: Lokale atrophische Veränderungen, Dehnungsstreifen (Striae), Erweiterung und Vermehrung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße (Teleangiektasien)
Sehr selten: Dünnerwerden der Haut, Faltenbildung der Haut, Trockenheit der Haut, Änderung der Hautpigmentierung, verstärkter Haarwuchs (Hypertrichose),

Verstärkung (Exazerbation) der zugrunde liegenden Symptome, allergische Kontaktdermatitis/Dermatitis (einschließlich rosacea-artiger [perioraler] Dermatitis), pustulöse (entzündlich-pustelige) Schuppenflechte (Psoriasis), Rötung der Haut (Erythem), Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria)

Nicht bekannt: Steroidakne, Entzündung des Haarbalges (Follikulitis), Hautblutungen (Ekchymosen), Hautgriesbildung (Milienbildung)

Die längerfristige (mehr als 2 Wochen) oder großflächige Anwendung (mehr als 10 % der Körperoberfläche) hochpotenter kortikosteroidhaltiger Präparate kann zu einem Dünnerwerden der Haut führen, vorzugsweise bei Anwendung von luftdicht abschließenden Verbänden oder wenn Hautfalten betroffen sind.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Sehr selten: Reizung/Schmerz an der Auftragsstelle

Nach längerfristiger Anwendung im Gesichtsbereich kommt es häufiger als an anderen Körperstellen zu atrophischen Hautveränderungen.
Eine Verstärkung der zu behandelnden Symptome ist möglich.

Andere mögliche Nebenwirkungen
Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

Besondere Hinweise:
Beim Auftreten von lokalen Hautreizungen sollte die Behandlung abgebrochen und eine geeignete symptomatische Therapie eingeleitet 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, 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 Karison Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

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

Nicht über 25 °C lagern!

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:
Karison Creme ist nach Anbruch 3 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Karison Creme enthält:
Der Wirkstoff ist Clobetasolpropionat.

1 g Creme enthält 0,5 mg Clobetasolpropionat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat, Natriumedetat, weißes Vaselin (enthält all-rac-α-Tocopherol), Cetylstearylalkohol, dickflüssiges Paraffin, Polysorbat 80, Sorbitansesquioleat, Glycerol, gereinigtes Wasser

Wie Karison Creme aussieht und Inhalt der Packung:
Karison Creme ist eine weiße Creme und ist in Tuben zu 15 g, 30 g und 50 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:
Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089/64186-0
Fax: 089/64186-130
E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller:
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
(ein Tochterunternehmen
der Dermapharm AG)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.