

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

LOCASALEN® Salbe

Wirkstoffe: Flumetasonpivalat (0,2 mg/g), Salicylsäure (30 mg/g)

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

1. WAS IST LOCASALEN® SALBE UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

LOCASALEN® Salbe wird angewendet zur Behandlung entzündlicher Hauterkrankungen, bei denen mittelstark wirksame, topisch anzuwendende Glucocorticoide angezeigt sind und eine leicht abschuppende Wirkung erwünscht ist, z. B. bei Psoriasis vulgaris.

Die Salbe stellt die geeignete Applikationsform bei trockener und fettarmer Haut sowie in subakutem bis chronischem Zustand dar.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LOCASALEN® SALBE BEACHTEN?

LOCASALEN® Salbe darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen Flumetasonpivalat, Salicylsäure, Salicylate oder einen der sonstigen Bestandteile von LOCASALEN® Salbe,
- Viruserkrankungen der Haut wie Windpocken (Varizellen), Bläschenausschlag an den Lippen (Herpes simplex), Gürtelrose (Herpes zoster),
- durch Bakterien und Pilze verursachten Hauterkrankungen,
- Impfreaktionen,
- syphilitischen und tuberkulösen Hauterscheinungen,
- Rosacea (entzündliche Hauterkrankung), rosaceaartiger Dermatitis,
- Akne (Acne vulgaris),
- Hautentzündungen am Mund (periorale Dermatitis),
- Säuglingen und Kleinkindern (bis zu 3 Jahren).

Die Anwendung von LOCASALEN® Salbe ist nicht angezeigt bei akut nässenden und exsudationsgefährdeten subakuten Krankheitsstadien.

LOCASALEN® Salbe darf nicht mit den Schleimhäuten oder der Augenbindehaut in Berührung kommen.

LOCASALEN® Salbe darf nicht eingenommen werden!

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von LOCASALEN® Salbe ist erforderlich

Aufgrund der nicht auszuschließenden Wirkungen auf den Körper nach Aufnahme von Salicylsäure bzw. Glucocorticoid durch die Haut sollte eine Behandlung von Patienten mit Niereninsuffizienz nicht erfolgen (in Ausnahmefällen bei Niereninsuffizienz bei einer Körperfläche kleiner als 10 cm² höchstens bis zu 3 Tage anwenden).

Eine Langzeitanwendung über 3-4 Wochen soll unterbleiben (siehe unter 3: „Wie ist LOCASALEN® Salbe anzuwenden?“).

LOCASALEN® Salbe sollte im Gesicht nur kurzfristig und mit Vorsicht angewendet werden, um Hautveränderungen zu vermeiden.

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

Durch Bakterien oder Pilze infizierte Krankheitsherde müssen gleichzeitig entsprechend behandelt werden.

Hinweis:

Bei der Anwendung von LOCASALEN® Salbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Hilfsstoffe Vaseline und Wollwachs bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Kinder

Eine Anwendung von LOCASALEN® Salbe bei Kindern, die älter als 3 Jahre sind, sollte nur kurzfristig und kleinflächig erfolgen im Hinblick auf nicht ganz auszuschließende Wirkungen auf den Organismus nach Aufnahme von Salicylsäure bzw. Glucocorticoid durch die Haut. Für Kinder darf die Tagesdosis von 0,2 g Salbe (entspricht 0,04 mg Flumetasonpivalat und 6 mg Salicylsäure) nicht überschritten werden (siehe unter 3: „Wie ist LOCASALEN® Salbe anzuwenden?“).

Bei Anwendung von LOCASALEN® Salbe mit anderen Arzneimitteln

Verstärkung der Wirkung: Salicylsäure kann die Durchlässigkeit anderer lokal angewendeter Arzneimittel verstärken.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen: Es kann zwischen der aufgenommenen Salicylsäure in Verbindung mit Methotrexat und Sulfonylharnstoffen zu Wechselwirkungen kommen.

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 Anwendung von LOCASALEN® Salbe zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft soll die Anwendung von LOCASALEN® Salbe so weit wie möglich vermieden werden und, falls unbedingt erforderlich, so kurz und so kleinflächig wie möglich erfolgen. Da bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden 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.

Stillzeit

Glucocorticoide, dazu gehört auch Flumetasonpivalat, gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollten Sie LOCASALEN® Salbe in der Stillzeit nur anwenden, wenn es dringend erforderlich ist. Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Beeinträchtigungen durch LOCASALEN® Salbe bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von LOCASALEN® Salbe

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) auslösen.

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. WIE IST LOCASALEN® SALBE ANZUWENDEN?

Wenden Sie LOCASALEN® Salbe immer genau nach 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, wird die Salbe 1-2-mal täglich dünn aufgetragen und leicht eingerieben.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut

Dauer der Anwendung

Die maximale tägliche Dosis für Erwachsene von 2 g Salbe (entspricht 0,4 mg Flumetasonpivalat und 60 mg Salicylsäure) darf nicht länger als eine Woche angewendet werden.

Eine Anwendung von LOCASALEN® Salbe bei Kindern, die älter als 3 Jahre sind, sollte nur kurzfristig (weniger als 1 Woche) und kleinflächig (weniger als 10 % der Körperoberfläche) erfolgen. Für Kinder darf die Tagesdosis von 0,2 g Salbe (entspricht 0,04 mg Flumetasonpivalat und 6 mg Salicylsäure) nicht überschritten werden.

Die Behandlung ist bis zur vollständigen Abheilung der Krankheitsherde fortzuführen. Die maximale Behandlungsdauer von 4 Wochen soll jedoch nicht überschritten werden.

Bei fortschreitender Besserung des Krankheitsbildes kann die Häufigkeit der Anwendung verringert werden.

Wenn Sie eine größere Menge LOCASALEN® Salbe angewendet haben, als Sie sollten

Bei Aufnahme des Wirkstoffes Salicylsäure durch die Haut in den Körper ist ab Serumwerten von mehr als 30 mg/dl mit Intoxikationssymptomen zu rechnen.

Frühsymptome äußern sich in Ohrensausen, Tinnitus mit Schwerhörigkeit, Nasenbluten, Übelkeit, Erbrechen, Reizbarkeit sowie Trockenheit der Schleimhäute.

Wenn Sie die Anwendung von LOCASALEN® Salbe 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 LOCASALEN® Salbe Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei längerdauernder Anwendung (über 10 Tage), besonders unter luftdicht abschließendem Verband oder in Hautfalten können selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000) lokale Nebenwirkungen wie Verdünnung der Haut (Hautatrophien), Erweiterung oberflächlicher Hautgefäße (Teleangiectasien), Dehnungsstreifen (Striae distensae), Hautentzündungen am Mund (periorale Dermatitis), verstärkter Haarwuchs (Hypertrichose), kleinfleckige Kapillarblutungen (Purpura) und Akne (Steroidakne) oder Hormonwirkungen (z. B. Nebennierenrindeninsuffizienz, M. Cushing) aufgrund der Aufnahme des Wirkstoffes Flumetasonpivalat durch die Haut in den Körper auftreten.

Bei äußerlicher Anwendung von Glucocorticoiden sind in der Literatur auch Pigmentveränderungen und Sekundärinfektionen beschrieben worden.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
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 LOCASALEN® SALBE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

LOCASALEN® Salbe ist nach dem erstmaligen Öffnen der Tube 12 Monate haltbar, jedoch nicht länger als bis zum angegebenen Verfalldatum.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was LOCASALEN® Salbe enthält

Die Wirkstoffe sind: Flumetasonpivalat (Ph.Eur.) und Salicylsäure (Ph.Eur.).

100 g Salbe enthalten 0,02 g (0,02 %) Flumetasonpivalat (Ph.Eur.) und 3,00 g (3 %) Salicylsäure (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind: weißes Vaseline, Propylenglycol, Wollwachs [kann Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) enthalten].

Wie LOCASALEN® Salbe aussieht und Inhalt der Packung

Gelblich transparente Salbe

Originalpackung zu 25 g Salbe

Originalpackung zu 50 g Salbe

Originalpackung zu 100 g (2 x 50 g) Salbe

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.