PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Skinatan 1 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut

Methylprednisolonaceponat

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 Skinatan 1 mg/ml Lösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Skinatan 1 mg/ml Lösung beachten?
3. Wie ist Skinatan 1 mg/ml Lösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Skinatan 1 mg/ml Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Skinatan 1 mg/ml Lösung und wofür wird sie angewendet?

Skinatan 1 mg/ml Lösung enthält den Wirkstoff Methylprednisolonaceponat.
Skinatan 1 mg/ml Lösung ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen (ein Corticosteroid), das zum Auftragen auf die Kopfhaut bei Erwachsenen über 18 Jahre bestimmt ist.

Skinatan 1 mg/ml Lösung wird zur Behandlung von entzündlichen und juckenden Erkrankungen der Kopfhaut, z. B. atopischer Dermatitis (Neurodermitis), seborrhoischem Ekzem, nummulärem Ekzem und unklassifiziertem Ekzem, bei Erwachsenen über 18 Jahre angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Skinatan 1 mg/ml Lösung beachten?

Skinatan 1 mg/ml Lösung darf nicht angewendet werden:
- wenn Sie allergisch gegen Methylprednisolonaceponat (MPA) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an Tuberkulose, Syphilis oder Virusinfektionen, zum Beispiel Herpes oder Windpocken (Varizellen), leiden;
- auf Hautbereichen, die von einer rot oder rosig gefärbten Entzündung der Haut (Rosazea), Geschwüren, Entzündungen der Talgdrüsen (Akne vulgaris) oder einer Verdünnung der Haut (atrophische Hautkrankheiten) betroffen sind;
- wenn Sie eine Entzündung der Haut rund um den Mund (periorale Dermatitis) haben;
- auf Hautbereichen, die eine Impfreaktion zeigen, d. h. die nach Durchführung einer Impfung gerötet oder entzündet sind;
- bei Hautinfektionen durch Bakterien oder Pilze (es sei denn, diese Infektionen werden bereits mit einem speziellen Arzneimittel behandelt) (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Skinatan 1 mg/ml Lösung anwenden.

Seien Sie besonders vorsichtig bei der Anwendung von Skinatan 1 mg/ml Lösung, wenn Ihr Arzt eine begleitende Hautinfektion (durch Bakterien oder Pilze) festgestellt hat. Dann müssen Sie auch die für diese Infektion verschriebenen Arzneimittel anwenden; anderenfalls kann sich die Infektion verschlimmern.

Bei der Anwendung von Skinatan 1 mg/ml Lösung ist darauf zu achten, die Lösung nicht in der Nähe offener Flammen aufzutragen, da sie leicht entflammbar ist.

Entzündungshemmende Arzneimittel (Corticosteroide) wie der Wirkstoff Methylprednisolonaceponat in Skinatan 1 mg/ml Lösung entfalten im Körper starke Wirkungen. Es wird deshalb davon abgeraten, Skinatan 1 mg/ml Lösung auf großen Hautflächen oder über längere Zeit anzuwenden, da dadurch die Gefahr von Nebenwirkungen deutlich erhöht wird.

Um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern:
- verwenden Sie so wenig Skinatan 1 mg/ml Lösung wie möglich;
- verwenden Sie Skinatan 1 mg/ml Lösung nur so lange wie unbedingt notwendig, um Ihre Hauterkrankung zu lindern;
- lassen Sie Skinatan 1 mg/ml Lösung nicht in Ihre Augen, auf tiefe offene Wunden oder Schleimhäute gelangen;
- verwenden Sie Skinatan 1 mg/ml Lösung nicht unter luft- und wasserdichten Materialien, wie Bandagen, schlecht luftdurchlässigen Verbänden, Kleidung oder Windeln, es sei denn, Ihr Arzt hat es verordnet.

Lokale Hautinfektionen werden möglicherweise durch die äußerliche Anwendung von Corticosteroiden verstärkt.

Wie bei allen anderen Corticosteroiden kann die Anwendung von Skinatan 1 mg/ml Lösung bei anderen als den vorgesehenen Erkrankungen deren Anzeichen (Symptome) verschleiern sowie eine korrekte Diagnose und Behandlung behindern.

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

Kinder und Jugendliche
Wenden Sie Skinatan 1 mg/ml Lösung nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren an. Es liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vor.

Anwendung von Skinatan 1 mg/ml Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln
Wechselwirkungen von Skinatan 1 mg/ml Lösung mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.
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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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.
Um jegliches Risiko für Ihr Baby zu vermeiden, sollten Sie Skinatan 1 mg/ml Lösung nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder stillen, vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen etwas anderes.
Falls Ihr Arzt empfiehlt, Skinatan 1 mg/ml Lösung während der Stillzeit anzuwenden, dürfen Sie die Lösung nicht auf den Brustbereich auftragen. Bringen Sie Ihr Baby nicht mit den behandelten Bereichen in Kontakt.

Es liegen keine Daten zum Einfluss von Methylprednisolon auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Skinatan 1 mg/ml Lösung hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Skinatan 1 mg/ml 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, wird Skinatan 1 mg/ml Lösung einmal täglich angewendet.

- Tragen Sie Skinatan 1 mg/ml Lösung tropfenweise auf die betroffenen Hautstellen auf und reiben Sie die Lösung leicht ein.
- Skinatan 1 mg/ml Lösung soll im Allgemeinen nicht länger als 4 Wochen bei Erwachsenen angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Skinatan 1 mg/ml Lösung zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Wenden Sie Skinatan 1 mg/ml Lösung nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren an. Es liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vor.

Wenn Sie eine größere Menge von Skinatan 1 mg/ml Lösung angewendet haben, als Sie sollten
Nach einmaligem Auftragen einer Überdosis auf die Haut (auf einen zu großen Hautbereich) ist kein Risiko zu erwarten.
Die versehentliche Einnahme von wenigen Millilitern Skinatan 1 mg/ml Lösung kann wegen des Bestandteils Isopropylalkohol depressive Auswirkungen auf das Zentralnervensystem haben.

Wenn Sie die Anwendung von Skinatan 1 mg/ml Lösung vergessen haben
Verwenden Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge von Skinatan 1 mg/ml Lösung, sondern setzen Sie die Behandlung wie von Ihrem Arzt verordnet oder in dieser Packungsbeilage beschrieben fort.

Wenn Sie die Anwendung von Skinatan 1 mg/ml Lösung abbrechen
Wenn Sie die Anwendung von Skinatan 1 mg/ml Lösung vorzeitig beenden, können die ursprünglichen Beschwerden Ihrer Hauterkrankung erneut auftreten. Fragen Sie deshalb bitte Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung unterbrechen oder beenden.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Unter der Behandlung mit Skinatan 1 mg/ml Lösung können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Häufig:	Brennen am Verabreichungsort
Gelegentlich:	Verstärkte Talgabsonderung (Seborrhoe) der Kopfhaut und Haarausfall, am Verabreichungsort: Juckreiz (Pruritus), Schmerzen, Haarbalgentzündung (Follikulitis), Wärme, Hauttrockenheit, Reizung oder Ekzem
Häufigkeit nicht bekannt:	Akne, Erweiterung von Hautgefäßen (Teleangiektasien), Verdünnung der Haut (Hautatrophie), Streifenbildung (Striae), Entzündung der Haut rund um den Mund (periorale Dermatitis), Hautverfärbung, allergische Hautreaktionen und verstärkter Körperhaarwuchs (Hypertrichose). Am Verabreichungsort: Bläschen und Hautrötung (Erythem). Verschwommenes Sehen. Es kann zu Wirkungen auf den ganzen Körper (systemischen Wirkungen) infolge der Aufnahme in den Körper (Resorption) nach äußerlicher Anwendung von corticosteroidhaltigen Arzneimitteln kommen.

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 über Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Skinatan 1 mg/ml Lösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.
Nach Anbruch kann das Arzneimittel bei Lagerung nicht über 25 °C 4 Monate lang aufbewahrt werden.
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.

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 Skinatan 1 mg/ml Lösung enthält

Der Wirkstoff ist: Methylprednisolonaceponat. 1 ml Lösung enthält 1 mg Methylprednisolonaceponat (entspricht 0,1 % [w/v]).

Die sonstigen Bestandteile sind: Isopropylmyristat und Isopropylalkohol.

Wie Skinatan 1 mg/ml Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Skinatan 1 mg/ml Lösung ist eine klare, farblose Lösung und in Packungen (HDPE-Flasche mit LDPE-Tropfeinsatz und HDPE-Schraubdeckel in einer Pappschachtel) mit 20 ml, 30 ml und 50 ml Lösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
GALENpharma GmbH
Wittland 13
24109 Kiel
Deutschland
Tel: +49 (0)431 58518-0
Fax: +49 (0) 431 58518-20

Hersteller
Lichtenheldt GmbH - Pharmazeutische Fabrik
Industriestr. 7-9
23812 Wahlstedt
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Skinatan 1 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut
Italien	Skinatan 1 mg/ml Soluzione cutanea
Österreich	Skinatan 1 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut
Polen	Skinatan 1 mg/ml Roztwór na skórę
Portugal	Skinatan 1 mg/ml Solução cutânea
Spanien	Skinatan 1 mg/ml Solución cutánea
Tschechische Republik	Methylprednisolon Skin Care Pharma 1 mg/ml Kožní roztok

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat JJJJ}.