

# Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### PrednicarbGalen 2,5 mg/g Creme

Wirkstoff: Prednicarbat

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

#### 1. WAS IST PREDNICARBGALLEN CREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

PrednicarbGalen Creme enthält den Wirkstoff Prednicarbat, ein abgewandeltes Hormon der Nebennierenrinde mit u.a. entzündungs- und allergiehemmenden Eigenschaften (Glukokortikoid).

PrednicarbGalen Creme wird angewendet bei entzündlichen Hauterkrankungen, bei denen eine äußerliche Behandlung mit mittelstark wirksamen Glukokortikoiden angezeigt ist, z. B. mäßig stark ausgeprägtes Ekzem.

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PREDNICARBGALLEN CREME BEACHTEN?

##### **PrednicarbGalen Creme darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Prednicarbat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- am bzw. im Auge.
- bei Hautreaktionen aufgrund einer Impfung.
- bei bakteriellen Hauterscheinungen wie Tuberkulose, Syphilis und durch Viren bedingte Hauterscheinungen wie z. B. Windpocken.

- bei bestimmten, mit Rötung, Schuppung oder Knötchenbildung einhergehenden Hauterkrankungen im Bereich des Mundes (periorale Dermatitis) bzw. des ganzen Gesichtes (Rosazea, „Kupferfinne“).

Dieses Arzneimittel kann bei Anwendung unter einer der genannten Erkrankungen zu einer Verschlimmerung des Krankheitsbildes oder anderen Schäden führen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie PrednicarbGalen Creme anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von PrednicarbGalen Creme ist erforderlich

- bei Anwendung in der unmittelbaren Umgebung des Auges. Sie dürfen PrednicarbGalen Creme in der unmittelbaren Umgebung des Auges nur dann über längere Zeit oder wiederholt anwenden, wenn Ihr Arzt sorgfältig Nutzen und Risiko einer solchen Behandlung gegeneinander abgewogen hat und die Behandlung überwacht. Wenn immer wieder kleine Mengen PrednicarbGalen Creme in den Bindehautsack gelangen, kann es auf Dauer zu einer Erhöhung des Augeninnendrucks kommen.
- bei bakterieller und/oder pilzbedingter (mykotischer) Hautinfektion. Zur Behandlung örtlicher bakterieller und/oder pilzbedingter (mykotischer) Hautinfektionen darf PrednicarbGalen Creme nur in Verbindung mit einer gleichzeitigen antibakteriellen bzw. antimykotischen Behandlung eingesetzt werden.

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

Sie sollten PrednicarbGalen Creme nicht auf verletzter Haut anwenden.

Wenn Sie PrednicarbGalen Creme häufiger anwenden, als Sie sollten, oder wenn Sie die Creme großflächig anwenden, kann es zu Allgemeinwirkungen infolge einer Aufnahme des Wirkstoffes durch die Haut kommen (z. B. Cushing-Syndrom, erhöhte Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) oder Zucker im Urin (Glukosurie)).

### Säuglinge

Bei Säuglingen darf PrednicarbGalen Creme nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet werden, da die Gefahr von Allgemeinwirkungen (z. B. Wachstumsverzögerung) infolge einer Aufnahme des Wirkstoffes Prednicarbat durch die Haut erhöht ist. Ist die Behandlung mit PrednicarbGalen Creme unvermeidlich, so muss die Anwendung auf die für den Behandlungserfolg unbedingt notwendige Menge begrenzt werden. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

### **Anwendung von PrednicarbGalen Creme mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

### **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.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von PrednicarbGalen Creme bei Schwangeren vor. Sie sollten PrednicarbGalen Creme während der Schwangerschaft nur anwenden, wenn Ihr Arzt sorgfältig Nutzen und Risiko einer solchen Behandlung gegeneinander abgewogen hat, insbesondere in den ersten drei Schwangerschaftsmonaten.

PrednicarbGalen Creme sollte bei Schwangeren nicht großflächig (mehr als 20 % der Körperoberfläche) oder langfristig angewendet werden.

Es liegen keine Daten zum Übertritt des in PrednicarbGalen Creme enthaltenen Wirkstoffes in die Muttermilch vor. Zu PrednicarbGalen Creme verwandte Substanzen gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung sollten Sie abstillen.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### **PrednicarbGalen Creme enthält Stearylalkohol, Cetylalkohol und dünnflüssiges Paraffin**

Stearylalkohol und Cetylalkohol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Paraffin kann dazu führen, dass Latexkondome durchlässig werden oder reißen. Die Creme darf deshalb nicht mit Latexkondomen in Kontakt kommen.

## **3. WIE IST PREDNICARBGALLEN CREME 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.

Art der Anwendung: Zur Anwendung auf der Haut.

PrednicarbGalen Creme ist für empfindliche Hautregionen sowie zur Behandlung von Kleinkindern und zur wiederholten Anwendung geeignet. PrednicarbGalen Creme kann über kurze Zeit großflächig angewendet werden und ist vor allem für nässende Haut geeignet.

### **Dosierung und Art der Anwendung**

#### *Erwachsene und Kinder ab 2 Jahre*

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis wie folgt:

Tragen Sie PrednicarbGalen Creme einmal täglich als dünnen Film auf die betroffenen Hautstellen auf, und reiben Sie sie nach Möglichkeit leicht ein. Bei Bedarf können Sie die Creme zweimal täglich anwenden.

Wie bei anderen Arzneimitteln dieser Wirkstoffklasse, sollte die geringstmögliche wirksame Menge an PrednicarbGalen Creme über einen kürzest möglichen Zeitraum angewendet werden.

Achten Sie bei einer Anwendung im Gesicht darauf, dass PrednicarbGalen Creme nicht ins Auge gelangt.

Eine großflächige Anwendung (mehr als 20 % der Körperoberfläche) sollte vermieden werden.

### *Säuglinge*

Bei Säuglingen darf PrednicarbGalen Creme nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet werden. Ist die Behandlung mit PrednicarbGalen Creme unvermeidlich, so muss die Anwendung auf die für den Behandlungserfolg unbedingt notwendige Menge begrenzt werden. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

### **Dauer der Anwendung**

Gewöhnlich ist eine Behandlungsdauer von 2 bis 3 Wochen ausreichend. Die Anwendung über mehr als 4 Wochen ist zu vermeiden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von PrednicarbGalen Creme zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von PrednicarbGalen Creme angewendet haben, als Sie sollten**

Eine kurzfristige Anwendung zu hoher Dosen (zu große Menge, zu große Auftragsfläche oder zu häufige Anwendung) hat keine schädlichen Auswirkungen. Sie sollten jedoch trotzdem Ihren Arzt hiervon unterrichten.

Bei längerfristiger Anwendung zu hoher Dosen oder erheblicher Überschreitung der empfohlenen Behandlungszeit kann es dagegen zu örtlichen Kortikoidnebenwirkungen (z. B. Streifenbildung der Haut, Dünnerwerden der Haut) kommen. Auch die für Kortikoide typischen Allgemeinwirkungen (siehe auch Abschnitt 4 "Nebenwirkungen") können dann nicht mehr ausgeschlossen werden.

### **Wenn Sie die Anwendung von PrednicarbGalen Creme vergessen haben**

Holen Sie die Anwendung nach, sobald Sie Ihr Versäumnis bemerken, oder warten Sie bis zur nächsten Anwendung, wenn diese bald erfolgen soll. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

### **Wenn Sie die Anwendung von PrednicarbGalen Creme abbrechen**

Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit PrednicarbGalen Creme beenden möchten. Wenn Sie die Behandlung zu früh abbrechen, kann Ihre Hauterkrankung wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte 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:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Gelegentlich** (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- brennendes Hautgefühl

**Selten** (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Juckreiz, Haarbalgentzündungen (Follikulitis) oder allergische Hautreaktionen (z. B. mit Rötung, Nässen, Pusteln und ebenfalls Brennen)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verschwommenes Sehen

Die vorliegenden Erfahrungen zeigen, dass typische örtliche Kortikoidnebenwirkungen wie deutliches Dünnerwerden der Haut (Hautatrophie), Erweiterung kleiner oberflächlicher Gefäße (Teleangiectasien) oder Streifenbildung der Haut (Striae distensae), bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von PrednicarbGalén Creme nicht zu erwarten sind (Behandlungsdauer bis zu 4 Wochen).

Bei längerfristiger Anwendung zu hoher Dosen oder erheblicher Überschreitung der empfohlenen Behandlungszeit können dagegen die für Kortikoide typischen Allgemeinwirkungen infolge der Aufnahme des Wirkstoffes durch die Haut (z. B. Verminderung der Funktion der Nebennierenrinde, Beschwerden des Cushing-Syndroms und Steigerung des Augeninnendrucks) nicht ausgeschlossen 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, 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 PREDNICARBGALÉN CREME AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Verwenden Sie PrednicarbGalén Creme nach Anbruch der Tube nicht länger als 6 Monate.

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 PrednicarbGalen Creme enthält**

Der Wirkstoff ist: Prednicarbat  
1 g PrednicarbGalen Creme enthält 2,5 mg Prednicarbat.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Octyldodecanol (Ph.Eur.), Stearylalkohol (Ph.Eur.), Cetylalkohol (Ph.Eur.), Tetradecan-1-ol, Sorbitanstearat, Polysorbat 60, Benzylalkohol, Natriumedetat (Ph.Eur.), dünnflüssiges Paraffin, gereinigtes Wasser.

### **Wie PrednicarbGalen Creme aussieht und Inhalt der Packung**

PrednicarbGalen Creme ist eine weiße bis gebrochen weiße, homogene Creme. Sie ist in Aluminiumtuben erhältlich.

#### Packungsgrößen:

1 Tube mit 30 g, 50 g und 100 g Creme

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

GALENpharma GmbH  
Wittland 13  
24109 Kiel

*Postanschrift:*  
GALENpharma GmbH  
Postfach 3764  
24036 Kiel

### **Hersteller**

Paul W. Beyvers GmbH  
Schaffhausener Straße 26 - 34  
12099 Berlin

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.**

GPH-06