

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

PrednicarbGalen 2,5 mg/g Salbe

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

1. WAS IST PREDNICARBGALLEN UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

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

PrednicarbGalen 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 BEACHTEN?

PrednicarbGalen 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).

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 anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von PrednicarbGalen ist erforderlich

- bei Anwendung in der unmittelbaren Umgebung des Auges. Sie dürfen PrednicarbGalen 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 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 nur in Verbindung mit einer gleichzeitigen antibakteriellen bzw. antimykotischen Behandlung eingesetzt werden (z.B. mit Antibiotika oder Antimykotika).

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

Sie sollten PrednicarbGalen nicht auf geschädigter Haut (z.B. Wunden, Verletzungen, offene Geschwüre) anwenden.

Wenn Sie PrednicarbGalen häufiger anwenden, als Sie sollten, oder wenn Sie die Salbe 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 und Kinder bis 2 Jahre

Bei Säuglingen darf PrednicarbGalen 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 unvermeidlich, so muss die Anwendung auf die für den Behandlungserfolg unbedingt notwendige Menge begrenzt werden. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Anwendung von PrednicarbGalen 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 bei Schwangeren vor. Sie sollten PrednicarbGalen 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 sollte bei Schwangeren nicht großflächig (mehr als 20 % der Körperoberfläche) oder langfristig angewendet werden.

Es liegen keine Daten zum Übertritt des in PrednicarbGalen enthaltenen Wirkstoffes in die Muttermilch vor. Zu PrednicarbGalen 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 enthält weißes Vaseline und Butylhydroxytoluol

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

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

3. WIE IST PREDNICARBGALLEN ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

PrednicarbGalen ist für empfindliche Hautregionen sowie zur Behandlung von Kleinkindern und zur wiederholten Anwendung geeignet.

PrednicarbGalen Salbe ist vor allem für die Behandlung auf trockener Haut geeignet.

Dosierung

Erwachsene und Kinder ab 2 Jahre

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

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

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

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

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

Säuglinge und Kinder bis 2 Jahre

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

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut
Nur zur äußerlichen Anwendung!

Dauer der Anwendung

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

Wenn Sie eine größere Menge von PrednicarbGalen 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, Dünnenwerden der Haut) kommen. Auch die für Kortikoide typischen Allgemeinwirkungen (siehe auch Abschnitt 4.) können dann nicht mehr ausgeschlossen werden.

Wenn Sie die Anwendung von PrednicarbGalen 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 abbrechen

Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit PrednicarbGalen beenden möchten. Wenn Sie die Behandlung zu früh abbrechen, kann Ihre Hauterkrankung wieder auftreten. Wenn Sie PrednicarbGalen über einen längeren Zeitraum angewendet haben und Sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Hauterkrankung gebessert hat, sollten Sie die Anwendung nicht plötzlich abbrechen. In diesem Fall kann es zu einer Rötung der Haut kommen und Sie können ein Stechen oder Brennen der Haut bemerken. Um dies zu vermeiden, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen. Dieser wird die Häufigkeit der Anwendung allmählich reduzieren, bis die Behandlung schließlich beendet werden kann.

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.

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

Bei längerfristiger Anwendung zu hoher Dosen oder erheblicher Überschreitung der empfohlenen Behandlungszeit können 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.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Bei Kindern ist die Gefahr für die Aufnahme größerer Mengen von topischen Glukokortikoiden durch die Haut erhöht. Die Aufnahme des Wirkstoffes kann zu unerwünschten Nebenwirkungen oder zu einer Wachstumsverzögerung bei Langzeitanwendung führen. Bei Säuglingen kann eine Windel wie ein Okklusivverband wirken.

Die dauerhafte Anwendung von Kortikosteroiden kann das Wachstum und die Entwicklung von Kindern beeinträchtigen.

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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST PREDNICARBGALLEN 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 PrednicarbGalen nach Anbruch der Tube nicht länger als 1 Jahr.

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 enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind:
Glycerolmonooleat, Octyldodecanol (Ph. Eur.), weißes Vaseline (enthält Butylhydroxytoluol (E321))

Wie PrednicarbGalen aussieht und Inhalt der Packung

PrednicarbGalen ist eine farblose, homogene Salbe. Sie ist in Aluminiumtuben erhältlich.

Packungsgrößen:

1 oder 10 Tuben mit 10 g, 20 g, 25 g, 30 g, 50 g und 100 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

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

Deutschland: PrednicarbGalen 2,5 mg/g Salbe
Schweden: Prednikarbat GALEN Salva 2.5 mg/g

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.

GPH-03