

Dermapharm AG

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Prednitop[®] Salbe

Creme W/O 2,5 mg/g

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

1. Was ist Prednitop Salbe und wofür wird sie angewendet?

Prednitop Salbe enthält den Wirkstoff Prednicarbat, ein abgewandeltes Nebennierenrindenhormon mit u.a. entzündungs- und allergehemmenden Eigenschaften (Glukokortikoid).

Prednitop Salbe wird angewendet,

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

Hinweis bzgl. der Eignung der verschiedenen Darreichungsformen:

Zur Behandlung akuter Hauterkrankungen (z.B. Rötung, Nässen) eignet sich besonders Prednitop Creme, zur Behandlung chronischer Hauterkrankungen (z.B. Schuppung, Hautfaltenvergrößerung) Prednitop Fettsalbe.

Prednitop Salbe kann eingesetzt werden bei nässenden und trockenen Hauter-

krankungen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Prednitop Salbe beachten?

Prednitop Salbe darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Prednicarbat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- am Auge
- bei Hautreaktionen aufgrund von Impfungen
- bei bakteriellen Hauterscheinungen wie Tuberkulose, Syphilis und durch Viren bedingte Hauterscheinungen wie Windpocken oder Herpes-simplex Infektionen
- bei bestimmten, mit Rötung, Schuppung oder Knötchenbildung einhergehenden Hauterkrankungen im Bereich des Mundes (periorale Dermatitis) bzw. des ganzen Gesichtes (Rosacea, „Kupferfinne“).

Denn dieses Arzneimittel könnte dabei zu einer Verschlimmerung des Krankheitsbildes oder anderen Schäden führen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Prednitop Salbe anwenden.

• **bei der Anwendung am Auge**

In der unmittelbaren Umgebung des Auges dürfen Sie Prednitop Salbe 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 nämlich immer wieder kleine Mengen Prednitop Salbe in den Bindehautsack gelangen, kann es auf Dauer zu einer Erhöhung des Augeninnendruckes kommen.

• **bei bakterieller und/oder pilzbedingter (mykotischer) Hautinfektion**

Zur Behandlung örtlicher bakterieller und/oder pilzbedingter (mykotischer) Hautinfektionen darf Prednitop Salbe 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.

Eine ununterbrochene, lange Behandlung (länger als 4 Wochen) sollte vermieden werden.

Säuglinge:

Bei Säuglingen darf Prednitop Salbe nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet werden, da die Gefahr von Allgemeinwirkungen (z.B. Wachstumsverzögerung) infolge einer Aufnahme des Wirkstoffs Prednicarbat durch die Haut erhöht ist. Ist eine Behandlung mit Prednitop Salbe unvermeidlich, so muss die Anwendung auf die für den Behandlungserfolg unbedingt notwendige Menge begrenzt werden.

Anwendung von Prednitop Salbe 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.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln 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.

In den ersten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Prednitop Salbe nicht großflächig (d.h. mehr als 30 % der Körperoberfläche) anwenden. Sonst könnte der Wirkstoff Prednicarbat durch die Haut in solchen Mengen aufgenommen werden, dass Allgemeinwirkungen und somit ein Risiko für das Ungeborene nicht auszuschließen sind. Bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe darf jedoch eine nur kleinflächige örtliche Behandlung erfolgen.

Auch während der restlichen Schwangerschaft dürfen Sie Prednitop Salbe nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält, da noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Eine großflächige Anwendung sollte ebenso vermieden werden.

Es liegen keine Daten zum Übertritt des enthaltenen Wirkstoffs in die Muttermilch vor, verwandte Substanzen gehen in die Muttermilch über. Während der Stillzeit sollten Sie eine großflächige Anwendung vermeiden, da noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Prednitop Salbe darf während der Stillzeit nicht im Brustbereich angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Prednitop Salbe enthält weißes Vaseline

Hinweis: Bei einer Behandlung mit Prednitop Salbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen des Hilfsstoffes „weißes Vaseline“ bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit solcher Kondome kommen.

3. Wie ist Prednitop Salbe 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, ist die übliche Dosis:

Tragen Sie Prednitop Salbe 1x täglich dünn auf die erkrankten Hautbezirke auf, und reiben sie nach Möglichkeit leicht ein. Bei Bedarf können Sie die Anwendungshäufigkeit auf 2x täglich erhöhen.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt zu welchem Zeitpunkt (morgens oder abends) Sie Prednitop Salbe anwenden sollen.

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

Hinweis: Die Tube ist mit einem Originalitätsverschluss versehen. Vor der ersten Anwendung stechen Sie bitte mit dem Dorn der Verschlusskappe die Aluminiummembran durch.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut

Dauer der Anwendung

Es liegen Erfahrungen zur Behandlung über 2 Wochen vor. Eine darüber hinaus gehende Behandlung sollte nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko Abwägung erfolgen. Eine ununterbrochene, lange Behandlung (länger als 4 Wochen) sollte vermieden werden. Hierauf ist besonders bei einer Anwendung im ersten Drittel der Schwangerschaft sowie bei Säuglingen zu achten (siehe Abschnitt 2.).

Vor einer erneuten Behandlung mit Prednitop Salbe sollten Sie Ihren Arzt befragen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Prednitop Salbe angewendet haben, als Sie sollten

Unterrichten Sie bitte Ihren Arzt hiervon. Eine kurzfristige Anwendung zu hoher Dosen (zu große Menge, zu große Auftragsfläche oder zu häufige Anwendung) hat zwar keine schädlichen Auswirkungen, Sie sollten jedoch trotzdem Ihrem Arzt von solchen Abweichungen vom Behandlungsplan 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.

Wenn Sie die Anwendung von Prednitop Salbe vergessen haben

Fahren Sie bitte mit dem Behandlungsplan wie gewohnt fort. Auch hier hat eine einmalige Unterbrechung der Behandlung keine schädlichen Auswirkungen, Sie sollten jedoch Ihren Arzt auch hiervon unterrichten.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Prednitop Salbe abbrechen

Sie gefährden damit den Behandlungserfolg. Deswegen sollten Sie die Behandlung mit Prednitop Salbe nicht ohne Anordnung Ihres Arztes unterbrechen oder vorzeitig 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 auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 Behandler von 10 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 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

gelegentlich:	brennendes Hautgefühl
selten:	Juckreiz, Haarbalgentzündung (Folikulitis), allergische Hautreaktionen (z.B. mit Rötung, Nässen, Pusteln und ebenfalls Brennen)
nicht bekannt:	Erkrankung der Ader- und Netzhaut des Auges (zentrale seröse Chorioretinopathie), verschwommenes Sehen

Unter der Therapie mit Prednitop Salbe können theoretisch alle unerwünschten Nebenwirkungen auftreten, die für eine topische Therapie mit Glukokortikoiden typisch sind.

Dazu gehören: Hautverdünnung, zum Teil anhaltend klinisch sichtbar, bleibende Erweiterung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße (Teleangiektasien), sichtbare Hautrötung (Erythem) und Hautdehnungsstreifen (Striae distensae), rosacea-artige und periorale Dermatitis mit und ohne Hautverdünnung, bei zu abrupter Beendigung der Therapie eine rückfallartige Verstärkung der zu behandelnden Symptome (rebound), verschlechterte Wundheilung, bei Anwendung im Augenbereich verstärkte Glaukom- („Grüner Star“) und/oder Kataraktneigung (Linsentrübung, „Grauer Star“), aufgrund der immunabwehrmindernden Wirkungen der Glukokortikoide können bestehende Hautinfektionen wie Pilzkrankungen, bakterielle oder virale Erkrankungen (z.B. Herpes simplex) versteckt oder verstärkt werden, Verlust der Hautfärbung (Depigmentierung), auftretende vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichose).

Das Risiko des Auftretens lokaler Nebenwirkungen steigt mit der Dauer der Behandlung und/oder bei Anwendung unter Verbänden (okklusiv) sowie in besonders empfindlichen Zonen wie z.B. dem Gesichtsbereich.

Nach längerfristiger, großflächiger und / oder zu häufiger Anwendung, besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden, sind Störungen des Hormonhaushaltes, z.B. Verminderung der Nebennierenrindenfunktion, M. Cushing, infolge Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper nicht auszuschließen.

Besondere Hinweise

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der hier aufgeführten oder andere unerwünschte Wirkungen bzw. unerwartete Veränderungen (z.B. neue Hautveränderungen) unter der Behandlung mit Prednitop Salbe bemerken.

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 Prednitop Salbe 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.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach dem ersten Öffnen der Tube ist Prednitop Salbe 6 Monate haltbar.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Prednitop Salbe enthält

Der Wirkstoff ist Prednicarbat.

1 g Salbe enthält 2,5 mg Prednicarbat in einer Wasser-in-Öl-Emulsion.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumedetat (Ph.Eur.); Glycerolmonooleat; Magnesiumsulfat-Heptahydrat; Octyldodecanol (Ph.Eur.); weißes Vaseline; gereinigtes Wasser.

Wie Prednitop Salbe aussieht und Inhalt der Packung

Prednitop Salbe ist eine weiche, weiße, leicht glänzende Salbe und ist in Tuben zu 10 g, 30 g, 50 g und 100 g erhältlich.

Außerdem stehen noch die beiden Darreichungsformen Prednitop Creme (Öl-in-Wasser-Emulsion) und Prednitop Fettsalbe (wasserfreie Emulsion) zur Verfügung, siehe hierzu auch den Abschnitt „1. Was ist Prednitop Salbe und wofür wird sie angewendet?“.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Tel.: 089 / 641 86-0

Fax: 089 / 641 86-130

E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Str. 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.