Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Psoradexan® forte, Creme

Dithranol, Harnstoff

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

1. Was ist Psoradexan forte und wofür wird es angewendet?

Psoradexan forte ist ein Arzneimittel zur örtlichen Behandlung der Schuppenflechte (lokales Antipsoriatikum).

Psoradexan forte wird angewendet zur Behandlung der subakuten und chronischen Schuppenflechte (Psoriasis).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Psoradexan forte beachten?

Psoradexan forte darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Dithranol (auch bekannt unter Cignolin, Anthralin) und Harnstoff oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn die Psoriasis vulgaris (Schuppenflechte) in eine den ganzen Körper betreffende entzündliche Rötung übergeht, eventuell mit Pusteln und Fieber einhergehend (Erythrodermie, Psoriasis pustulosa Typ v. Zumbusch).
- im Gesicht. Insbesondere ist der Kontakt mit den Augen zu vermeiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie **Psoradexan forte** anwenden.

Seien Sie vorsichtig:
- bei Anwendung an empfindlichen Hautpartien, wie Hautfalten (Achselhöhle, Brustfalte, Leiste), da es dort zu stärkeren Hautreizungen kommen kann. Der Kontakt mit Schleimhäuten ist zu vermeiden.

- bei Anwendung im Bereich des behaarten Kopfes, da **Psoradexan forte** bei hellblondem, weißem oder grauem Haar zu gelbbraunen Haarverfärbungen führen kann. Auch Textilien werden durch die Creme verfärbt.

Sollte es versehentlich doch zu einem Kontakt mit den Augen gekommen sein, so ist das Auge gründlich mit Wasser zu spülen. Suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf, da starke Reizungen bzw. eine Iritis (Entzündung der Regenbogenhaut) hervorgerufen werden können.

Kinder

Bitte halten Sie mit Ihrem Arzt Rücksprache bevor Sie **Psoradexan forte** bei Kindern anwenden.

Anwendung von Psoradexan forte zusammen 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.
Tragen Sie während der Behandlung mit **Psoradexan forte** keine anderen Arzneimittel und keine Kosmetika auf dieselben Hautstellen auf.
Bei der Behandlung mit **Psoradexan-Zubereitungen** im Genital- oder Analbereich kann es wegen des sonstigen Bestandteils weißes Vaselin bei gleichzeitiger Anwendung von Latexprodukten (z.B. Kondome, Diaphragmen) zu einer Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

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.
Psoradexan forte darf während der Schwangerschaft nicht großflächig (nicht mehr als 30 % der Körperoberfläche) und nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden, da keine Erkenntnisse über die Sicherheit für das ungeborene Kind vorliegen.
Psoradexan forte darf an der Brust von stillenden Müttern nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Psoradexan forte 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.
Zur Anwendung auf der Haut.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird die Creme morgens und abends auf die befallenen Hautstellen dünn aufgetragen und gleichmäßig verrieben.
Um die individuell unterschiedlich auftretenden Hautreizungen möglichst gering zu halten, ist das folgende Behandlungsschema angezeigt:
Zur Ermittlung der individuellen Dithranol-Empfindlichkeit wird die Behandlung mit **Psoradexan mite** begonnen. Bei gutem Ansprechen kann die Behandlung mit **Psoradexan mite** beibehalten werden. Weniger empfindliche Patienten können nach der Anfangsphase von einigen Tagen auf eine höhere Dithranol-Konzentration (z.B. **Psoradexan**) übergehen, und bei guter Verträglichkeit kann die Behandlung mit noch höherer Dithranol-Konzentration (z.B. **Psoradexan forte**) fortgesetzt werden. Bei Patienten, die bekanntermaßen hohe Dithranol-Konzentrationen vertragen, kann die Behandlung auch mit **Psoradexan** bzw. **Psoradexan forte** begonnen werden.
Die Behandlung mit **Psoradexan mite**, **Psoradexan** oder **Psoradexan forte** soll so lange durchgeführt werden, bis kein Unterschied zwischen den befallenen Hautstellen und der umgebenden Haut tastbar ist.
Die Behandlungszeit bis zur Erscheinungsfreiheit beträgt in der Regel ca. 4-6 Wochen.

Es wird empfohlen, keine Deckverbände zu verwenden, da sie stärkere Hautverfärbungen und mehr örtliche Reizerscheinungen hervorrufen.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **Psoradexan** zu stark oder zu schwach ist.

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.

Der Wirkstoff Dithranol in **Psoradexan forte** kann sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) je nach Hautempfindlichkeit der Patienten zu Hautreizungen führen, die in der Regel stärker sind als bei Präparaten mit niedrigem Dithranolgehalt (**Psoradexan, Psoradexan mite**). Dabei zeigt ein leichtes Brennen auf den behandelten Hautflächen ein gutes Ansprechen auf die Behandlung an; es lässt mit zunehmender Behandlungsdauer meist nach.
In sehr seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen) wurde eine allergische Kontaktreaktion der Haut (z.B. Rötung, Schwellung) beobachtet.
Als weitere unerwünschte Wirkungen können nach Anwendung von **Psoradexan forte** Juckreiz, eine leichte Entzündung der umgebenden entzündeten Haut sowie Brennen und Stechen auftreten. Diese Erscheinungen nehmen nach längerer Anwendungsdauer weitgehend ab.
Der Wirkstoff Dithranol wird an bzw. in der Haut teilweise in andere Produkte umgewandelt. Diese können an den behandelten Hautstellen und der umgebenden Haut häufig eine bräunliche, völlig harmlose Verfärbung bewirken, die sich nach Abschluss der Behandlung in ca. 14 Tagen zurückbildet.
Im Bereich des behaarten Kopfes kann die Anwendung von **Psoradexan forte** bei hellblondem, weißem oder grauem Haar zu gelbbraunen Haarverfärbungen führen.
Bei Anwendung der Creme an empfindlichen Hautpartien, wie Hautfalten (Achselhöhle, Brustfalte, Leiste), ist Vorsicht geboten, da stärkere Hautreizungen auftreten können.
Falls starke Hautreizungen auftreten, soll die Behandlung abgebrochen 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, 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 Psoradexan forte aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und Tube nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Psoradexan forte hat eine begrenzte Haltbarkeit und muss über längere Zeiträume bei 2 °C – 8 °C (im Kühlschrank) gelagert werden. Beim Verbraucher kann **Psoradexan forte** zur Entnahme und Anwendung bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Bei dieser Temperatur ist das Präparat 12 Wochen haltbar.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Psoradexan forte enthält

Die Wirkstoffe sind: Dithranol und Harnstoff.

1 g Creme enthält 2 mg Dithranol und 170 mg Harnstoff.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Weißes Vaselin; Maisstärke; gereinigtes Wasser; Reisstärke; Isopropylmyristat (Ph.Eur.); Ascorbinsäure; Sorbitanlaurat; Natriumcitrat $2H_2O$; Sorbitanpalmitat; Polysorbat 40; Natriummetabisulfit (Ph.Eur.).

Wie Psoradexan forte aussieht und Inhalt der Packung

Psoradexan forte ist eine gelbe Creme.
Tuben mit 50 g und 100 g (2x50 g)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek
Telefon: (040) 72704-0
Telefax: (040) 7229296
info@almirall.de
www.almirall.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2016.

Pflegetipps für die psoriatische Haut

Zur Pflege der psoriatischen Haut ist eine regelmäßige, d.h. tägliche Anwendung geeigneter kosmetischer Produkte essentiell. Eine langfristige Verbesserung des Hautzustands kann insbesondere durch die Stabilisierung der natürlichen Barrierefunktion der Haut erreicht werden. Durch eine geeignete Körperpflege, welche die Haut nicht zusätzlich belastet, kann man mögliche äußere Auslösefaktoren minimieren und somit neuen Schüben vorbeugen. Die Produkte sollten auf die besonderen Bedürfnisse der psoriatischen Haut abgestimmt sein und daher folgende Anforderungen erfüllen:

- Die Produkte sollen reinigen und pflegen, ohne zu reizen
- Um der oft sehr trockenen Haut entgegen zu wirken, sollten sie feuchtigkeitsbindend sein
- Der häufig beschriebene Juckreiz sollte vermindert werden
- Die Hautrauigkeit sollte bei Anwendung der Produkte abnehmen und die Haut geglättet werden

Wenn Sie an weiteren Informationen interessiert sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker nach einer Pflegeserie für die psoriatische Haut oder informieren Sie sich unter www.psoriasisbund.de.