Dermapharm AG

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Soderm® Creme 1,22 mg

Betamethasonvalerat (Ph.Eur.)

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Soderm Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Soderm Creme beachten?
3. Wie ist Soderm Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Soderm Creme aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Soderm Creme und wofür wird sie angewendet?

Soderm Creme enthält ein Hormon der Nebennierenrinde (Glukokortikoid). Bei Betamethason handelt es sich um ein synthetisches Glukokortikoid, das entsprechend dem natürlich vorkommenden Nebennierenrindenhormon Kortisol bei lokaler Anwendung (Anwendung auf der Haut) eine entzündungshemmende (antiphlogistische) und antiallergische (immunsupressive) Wirkung zeigt.

Soderm Creme wird angewendet zur Behandlung von entzündlichen, allergischen oder juckenden Hauterkrankungen, bei denen die symptomatische Anwendung von stark wirksamen Kortikosteroiden angezeigt ist.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Soderm Creme beachten?

Soderm Creme darf nicht angewendet werden

bei spezifischen Hautprozessen, wie:

- Lues (papulöse Hauterkrankungen, deren Erreger meist durch den Geschlechtsverkehr übertragen wird)
- Tuberkulose (bakterielle Erkrankung, die bevorzugt in der Lunge lokalisiert ist)
- Windpocken (Varizellen)
- Impfreaktionen der Haut
- Rosazea (fleckenförmige Rötungen und Schuppungen, später Schübe von Papeln und Pusteln, besonders an Stirn, Wange, Nase, Kinn)
- Pilzerkrankungen (Mykosen)
- periorale Dermatitis (stecknadelkopfgroße, blaßrote, gruppierte Papeln, die oft eine gelbli-

che Spitze aufweisen und häufig auf gerötetem, leicht schuppenden Grund stehen, besonders um den Mund herum)
- Überempfindlichkeit gegenüber Betamethason, Chlorocresol oder einem der sonstigen Bestandteile

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Soderm Creme ist erforderlich:
Soderm Creme darf bei Anwendung im Gesichtsbereich nicht mit Augen oder Schleimhäuten in Berührung kommen. Bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der sonstigen Bestandteile darf Soderm Creme nicht angewendet werden.
Vermeiden Sie eine länger dauernde Anwendung (mehr als 3 - 4 Wochen) sowie hohe Dosierungen (großflächiger Gebrauch) und die Anwendung von Okklusivverbänden (Deckverbände, die verhüllen, ohne Druck auszuüben).
In diesen Fällen ist nicht auszuschließen, daß Betamethason durch die Haut in den Körper aufgenommen wird (perkutane Resorption) und zu Störungen des Hormonhaushaltes führen kann.

Kinder
Nicht anwenden bei Kindern unter 1 Jahr.

Bei Anwendung von Soderm Creme mit anderen Arzneimitteln:
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Nach den bisherigen Erfahrungen sind bei lokaler Anwendung von Soderm Creme keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Während der Schwangerschaft soll eine längerfristige lokale Anwendung nur auf Anraten des Arztes erfolgen. Die bisherigen Erfahrungen mit der Anwendung von Glukokortikoiden beim Menschen haben keinen Verdacht auf ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko ergeben.
Betamethason geht in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Indikation in der Stillzeit streng gestellt werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen bzw. eine großflächigere Anwendung von mehr als 20 % der Körperoberfläche erforderlich, sollte abgestillt werden. Nicht anzuwenden an der Brust von Stillenden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte sonstige Bestandteile von Soderm Creme:
Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Bei der Behandlung im Genital- oder Analbereich kann es wegen der sonstigen Bestandteile Vaselin und Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

3. Wie ist Soderm Creme anzuwenden?
Wenden Sie Soderm Creme immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Zu Beginn der Behandlung wird Soderm Creme 2 - 3 mal täglich dünn auf die erkrankten Hautbezirke aufgetragen. Mit Eintritt der Besserung sollten Sie Soderm Creme weniger häufig auftragen; es genügt dann oft eine Anwendung pro Tag.
Bei Kleinkindern über 1 Jahr genügt meist eine Anwendung pro Tag.

Art der Anwendung
Soderm Creme wird dünn auf die erkrankte Hautstelle aufgetragen und wenn möglich leicht einmassiert.

Dauer der Anwendung
Die Behandlung sollte bei Erwachsenen nicht länger als 3 - 4 Wochen und bei Kindern nicht länger als 2 Wochen dauern. Längere Behandlungszeiten sollten vom Arzt ausdrücklich verordnet werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Soderm Creme angewendet haben, als Sie sollten:
Sie können die Behandlung mit der angegebenen Dosierung fortsetzen. Bei einer kurzfristigen Überdosierung sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Soderm Creme vergessen haben:
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Soderm Creme abbrechen:
Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung mit Soderm Creme abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Soderm Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen
Gelegentlich treten bei vorgeschriebener Dosierung allergische Hautreaktionen auf.
Bei länger dauernder Anwendung (länger als 3 bis 4 Wochen) sowie bei hohen Dosierungen (großflächiger Gebrauch) und bei Anwendung unter Okklusivverbänden und in Hautfalten sind beobachtet worden:
- Hautatrophie (Dünnerwerden der Haut)
- Teleangiektasien (Erweiterung und Vermehrung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße)
- Striae (Dehnungsstreifen)
- Steroidakne
- Hypertrichosis (vermehrte Behaarung)
- periorale Dermatitis (siehe „Was ist Soderm Creme und wofür wird sie angewendet?“)

Chlorocresol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Besondere Hinweise
Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollten Sie Soderm Creme absetzen und sich an den behandelnden Arzt wenden.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

5. Wie ist Soderm Creme aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube nach *verwendbar bis* angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:
Die Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses beträgt 6 Monate.

6. Weitere Informationen

Was Soderm Creme enthält:
Der Wirkstoff ist Betamethasonvalerat (Ph.Eur.).
1 g Creme enthält 1,22 mg Betamethasonvalerat (Ph.Eur.) (entsprechend 1 mg Betamethason).

Die sonstigen Bestandteile sind Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.) [pflanzlich], Chlorocresol, Macrogolcetylstearylether (Ph.Eur.)-EO-Einheiten: 20, weißes Vaselin, Natriumhydroxid, dickflüssiges Paraffin, Natriumdihydrogenphosphat Dihydrat, gereinigtes Wasser

Wie Soderm Creme aussieht und Inhalt der Packung:
Soderm Creme ist eine weiße Creme und ist in Packungen zu 10 g/N1, 25 g/N1, 50 g/N2 und 100 g/N3 erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:
Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089/64186-0
Fax: 089/64186-130

Hersteller:
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2010.