

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Soderm® Crinale 1,22 mg/g
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 bitte 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 Crinale und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Soderm Crinale beachten?
3. Wie ist Soderm Crinale anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Soderm Crinale aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

Soderm Crinale enthält Betamethasonvalerat, ein Glukokortikoid (Hormon der Nebennierenrinde). Bei Betamethasonvalerat handelt es sich um ein synthetisches Glukokortikoid, das entsprechend dem natürlich vorkommenden Nebennierenrindenhormon Cortisol bei lokaler Anwendung (Anwendung auf der Haut) eine antiphlogistische (entzündungshemmende) Wirkung zeigt.

Soderm Crinale wird angewendet

zur Behandlung der Psoriasis der Kopfhaut und weiterer nichtinfektiöser entzündlicher, allergischer oder juckender Kopfhauterkrankungen, bei denen die symptomatische Anwendung von stark wirksamen Kortikoiden angezeigt ist.

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

Soderm Crinale darf - wie andere Lokalkortikoide - **nicht angewendet werden bei:**

- Spezifischen Hautprozessen (Hauttuberkulose, luischen Hauterkrankungen)
- Rosacea
- Akne
- Windpocken
- Impfreaktionen
- Pruritus anogenitalis (Juckreiz am After und am Genitale)
- perioraler Dermatitis
- durch Viren, Bakterien oder Pilzen verursachten Infektionen der Haut
- Überempfindlichkeit gegenüber Betamethasonvalerat oder einem anderen Bestandteil dieses Präparates (siehe sonstige Bestandteile)

Die Lösung darf nicht auf infizierte oder erosive, nässende Flächen oder Rhagaden (Hautrisse) und Ulzerationen (Hautgeschwüre) aufgebracht 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 Betamethasonvalerat durch die Haut in den Körper aufgenommen wird (perkutane Resorption) und zu Störungen des Hormonhaushaltes führen kann.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Soderm Crinale ist erforderlich:

Die Haut ist im Gesichtsbereich besonders empfindlich. Daher soll dort eine Therapie mit Lokalkortikoiden möglichst nicht durchgeführt werden, um Hautveränderungen zu vermeiden.

Soderm Crinale darf bei Anwendung im Gesichtsbereich nicht mit Augen oder Schleimhäuten in Berührung kommen. Eine Anwendung am Augenlid ist generell zu vermeiden, da dies unter Umständen zum Glaukom führen kann.

Bei Anwendung von Soderm Crinale mit anderen Arzneimitteln:

Keine bekannt.

Kinder

Mit Soderm Crinale liegen keine Erfahrungen aus klinischen Studien mit Personen unter 18 Jahren und mit Kindern vor. Säuglinge unter 1 Jahr sollten nicht mit Soderm Crinale behandelt werden. Ebenso sollte keine Anwendung unter Okklusivbedingungen, wie z.B. unter Windeln erfolgen. Nicht anzuwenden an der Brust von Stillenden.

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.

Während der Schwangerschaft sollten Lokalkortikoide wegen möglicher systemischer Wirkung grundsätzlich nicht hochdosiert auf ausgedehnten Hautflächen oder über eine längere Zeit angewandt werden, da dies zu Störungen des Regelkreises Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinde führen kann und Wachstumsstörungen des Feten nicht auszuschließen sind. Bei Behandlung zum Ende der Schwangerschaft kann beim Neugeborenen eine Atrophie der Nebennierenrinde auftreten.

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.

Stillende Mütter sollten Soderm Crinale nicht im Bereich der Brust auftragen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Soderm Crinale anzuwenden?

Wenden Sie Soderm Crinale immer genau nach 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:

Im Allgemeinen werden die zu behandelnden Stellen anfangs morgens und abends mit der Lösung befeuchtet. Sobald eine Wirkung festzustellen ist, kann die tägliche Anwendung auf einmal morgens oder abends, später auf etwa 3-4mal wöchentlich herabgesetzt werden.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut. Die Lösung eignet sich besonders zur Anwendung auf dem behaarten Kopf.

Soderm Crinale wird in Flaschen mit Tropfeinsatz geliefert. Es lässt sich so direkt auf die zu behandelnde Stelle der Kopfhaut auftragen, ohne das Haar vollständig zu benetzen.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer beträgt 2 bis 4 Wochen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Soderm Crinale angewendet haben, als Sie sollten:

Es sind keine besonderen Maßnahmen zu treffen. Grundsätzlich sollten Sie Soderm Crinale nur so anwenden, wie es Ihr Arzt verordnet hat.

Wenn Sie die Anwendung von Soderm Crinale vergessen haben:

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

Wenn Sie die Anwendung von Soderm Crinale abbrechen:

Eine Verschlimmerung (Exacerbation) der zu behandelnden Symptome ist möglich.

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 Crinale 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 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.

Mögliche Nebenwirkungen

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Soderm Crinale nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Nicht auszuschließen, insbesondere bei einer Anwendung von 3 bis 4 Wochen und über 2 Wochen unter luftdichten Verbänden oder in Hautfalten, sind Hautatrophien, Striae, Teleangiektasien, akne-ähnliche Erscheinungen, Follikulitis, Hypertrichose, Hypopigmentierung, rosaceaartige (periorale) Dermatitis und die Begünstigung von Sekundärinfektionen.

Die Wundheilung wird verzögert, Kontaktallergien gegen den Wirkstoff bzw. gegen die Grundlage der Zubereitung sind möglich (Symptome: Brennen, Juckreiz, Rötung, Bläschen). Denkbar sind auch Allgemeinwirkungen infolge der Resorption des Wirkstoffes wie Verminderung der Nebennierenrindenfunktion, Symptome des Cushing-Syndroms, Steigerung des Augeninnendrucks.

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

5. Wie ist Soderm Crinale aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Nach dem Öffnen 3 Monate haltbar.

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Verpackung aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum!

Vorsicht entflammbar (alkoholisch-wässrige Lösung)!

6. Weitere Informationen

Was Soderm Crinale enthält:

Der Wirkstoff ist Betamethasonvalerat.

1 g Lösung enthält 1,22 mg Betamethasonvalerat.

Die sonstigen Bestandteile sind 2-Propanol (Ph.Eur.), Polysorbat 80 (pflanzlich), Natriumedetat (Ph.Eur.), Salzsäure (in geringen Mengen zur Einstellung des pH-Wertes), gereinigtes Wasser.

Wie Soderm Crinale aussieht und Inhalt der Packung:

Soderm Crinale ist eine klare, farblose Lösung und ist in Packungen zu 15 ml, 30 ml, 50 ml und 100 ml 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 April 2011.