

## **Dermapharm AG**

### **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

## **Soderm® plus** Salbe 0,64 mg / 30,0 mg

Betamethasondipropionat (Ph.Eur.) / Salicylsäure (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 plus und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Soderm plus beachten?
3. Wie ist Soderm plus anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Soderm plus aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. Was ist Soderm plus und wofür wird es angewendet?**

Soderm plus ist ein Kombinationsarzneimittel mit den Wirkstoffen Betamethasondipropionat (Kortikoid) und Salicylsäure (Keratolytikum, Antiseptikum).

Soderm plus wird angewendet bei

- chronischen oder nicht akut verlaufenden trockenen Hauterkrankungen (Dermatosen)
- Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris)
- chronischen Ekzemen bzw. allergischen Hautentzündungen (u.a. Berufsekzeme)
- seborrhoischem Ekzem des Kopfes
- Dyshidrosis lamellosa sicca
- symmetrisch lokalisierten chronischen Ekzemherden
- Knötchenflechte (Lichen ruber planus)
- Fischeschuppenkrankheit (Ichthyosis)

#### **2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Soderm plus beachten?**

**Soderm plus darf nicht angewendet werden bei**

- Überempfindlichkeit gegenüber Betamethason, Salicylsäure, anderen Salicylaten oder einem der sonstigen Bestandteile
- virusbedingten Erkrankungen und Tuberkulosen der Haut
- bakteriellen Erkrankungen der Haut wie z.B. Erysipel oder syphilitische Hautmanifestationen
- Pilzbefall der Haut (Dermatomykosen)
- Windpocken

- Impfreaktionen
- Kupferfennen (Rosacea).

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Soderm plus ist erforderlich:**

Im Gesichtsbereich soll Soderm plus mit Vorsicht angewendet werden, jedoch auf keinen Fall im Bereich der Augen. Wegen des Gehaltes an Salicylsäure darf eine Langzeitbehandlung (länger als 4 Wochen) und/oder eine Anwendung auf großen Hautflächen (über 10 % Körperoberfläche) nicht erfolgen. Dies gilt besonders für Säuglinge, Kleinkinder und Patienten mit Nierenfunktionsstörungen. Bei Vorliegen einer Infektion sollte die Notwendigkeit einer zusätzlichen antibiotischen Therapie überprüft werden.

Bei einer Behandlung großer Hautbezirke (etwa 10 % der Körperoberfläche und mehr), unter abdeckenden Verbänden (Okklusivverband) oder bei Langzeitbehandlung (über 4 Wochen hinaus), muß eine möglicherweise erhöhte Aufnahme (Resorption) der Wirkstoffe in Betracht gezogen werden. Es sind daher die üblichen Vorsichtsmaßnahmen einer Therapie mit Kortikosteroiden bzw. Salicylsäure zu beachten. Mehr als 50 g Soderm plus sollten pro Woche nicht appliziert werden.

Sonstige Hinweise:

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

**Kinder**

Wegen des Gehaltes an Salicylsäure darf eine Langzeitbehandlung (länger als 4 Wochen) und/oder eine Anwendung auf großen Hautflächen (über 10 % Körperoberfläche) bei Säuglingen und Kleinkindern nicht erfolgen.

**Bei Anwendung von Soderm plus 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.

Die in Soderm plus enthaltene Salicylsäure kann die Aufnahme anderer, an der gleichen Hautstelle angewendeter Arzneistoffe erhöhen. Bei großflächiger, langfristiger Anwendung kann die aufgenommene Salicylsäure

- zu einer erhöhten Konzentration von gleichzeitig eingenommenem Methotrexat führen und somit dessen toxische Wirkung verstärken
- die blutzuckersenkende Wirkung von Sulfonylharnstoffen verstärken.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Salicylsäure kann über die Haut in erheblichem Maße aufgenommen (resorbiert) werden.

Soderm plus sollte daher in der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Während der Stillzeit sollte eine Anwendung im Bereich der Brust nicht und ansonsten nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

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.

**3. Wie ist Soderm plus anzuwenden?**

Wenden Sie Soderm plus 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:**

Soweit nicht anders verordnet, wird Soderm plus zweimal täglich, morgens und abends auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen. Bei leichten Beschwerden bzw. nach Besserung ist die einmal tägliche Applikation von Soderm plus ausreichend.

**Art der Anwendung**

Zur Anwendung auf der Haut.

**Dauer der Anwendung**

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Wegen einer möglicherweise erhöhten Resorption sollte die Dauer der Anwendung aber 4 Wochen nicht überschreiten.

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

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

Falls eine größere Menge oder der gesamte Inhalt einer Tube Soderm plus innerhalb kurzer Zeit auf die Haut aufgetragen wurde, ist zwar nicht mit toxischen Symptomen zu rechnen, doch empfiehlt es sich, als Gegenmaßnahme die Salbe abzuwaschen oder mit einem weichen Tuch abzureiben.

Bei erhöhter Aufnahme von Salicylsäure durch die Haut (z.B. auch unter abdeckenden Verbänden oder bei Langzeitanwendung) können folgende Anzeichen einer Überdosierung auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Reizbarkeit, Ohrenklingen, Schwerhörigkeit, Nasenbluten sowie Trockenheitsgefühl der Schleimhäute. Mit vergleichbaren Nebenwirkungen ist auch zu rechnen, wenn Soderm plus versehentlich eingenommen wurde.

Sollte Soderm plus in zu großen Mengen angewendet oder versehentlich eingenommen worden sein, verständigen Sie Ihren Arzt, der sich bei der Behandlung der Überdosierung am Krankheitsbild orientiert.

Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den eingenommenen Wirkstoff informieren kann.

**Wenn Sie die Anwendung von Soderm plus vergessen haben:**

Bitte halten Sie die Anwendungsvorschrift Ihres Arztes ein. Eine vergessene Anwendung bzw. zu wenig aufgetragene Salbe sollte nicht nachgeholt werden. Fahren Sie mit dem verordneten Anwendungsschema fort.

**Wenn Sie die Anwendung von Soderm plus abbrechen:**

Eine regelmäßige Anwendung ist wichtig für den Erfolg der Behandlung. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie – z.B. wegen des Auftretens von Nebenwirkungen oder weil Sie sich besser fühlen – eigenmächtig die Behandlung mit Soderm plus unterbrechen oder vorzeitig beenden. Jede Dosisänderung oder das Absetzen der Behandlung sollte stets nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen.

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 plus 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 von 10 Behandelten
Häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten

Sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

### **Mögliche Nebenwirkungen**

Treten bei der Anwendung Nebenwirkungen wie Hautverdünnung (Hautatrophie), Hautstreifenbildung (Striae cutis distensae), Bläschenbildung (Miliaria), Steroidakne, Weißfärbung der Haut (Hypopigmentierung) sowie eine Erweiterung und Vermehrung von Hautgefäßen (Teleangiektasien) auf, ist das Präparat abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen, ebenso bei Hautbrennen, Jucken, Trockenheit der Haut, Haarbalgentzündung (Follikulitis) und verändertem Haarwuchs. Unter abdeckenden Verbänden (Okklusivverband) treten die vorgenannten Erscheinungsbilder eventuell schneller auf. Außerdem können nur unter abdeckenden Verbänden Hauterweichung (Hautmazeration) und Sekundärinfektionen hervorgerufen werden. Bei langfristigen Gebrauch von Salicylsäure kann es zu trockener Haut, Hautreizung und unerwünschter Schuppung kommen. Überempfindlichkeitsreaktionen kommen gelegentlich vor, selten Kontaktallergien. In diesen Fällen ist Soderm plus abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

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 plus aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nicht über 25 °C lagern.

Die Haltbarkeit nach Anbruch der Tube beträgt 6 Monate.

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

### **6. Weitere Informationen**

#### **Was Soderm plus enthält:**

Die Wirkstoffe sind Betamethasondipropionat (Ph.Eur.) und Salicylsäure (Ph.Eur.).  
1 g Salbe enthält 0,64 mg Betamethasondipropionat (Ph.Eur.) und 30,0 mg Salicylsäure (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind weißes Vaseline und dickflüssiges Paraffin.

#### **Wie Soderm plus aussieht und Inhalt der Packung:**

Soderm plus ist eine weiße Salbe und ist in Packungen zu 10 g/N1, 25 g/N1, 50 g/N2 und 100 g/N3 Salbe 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 **September 2010**.