Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Topisolon®
2,5 mg/g Salbe

Desoximetason

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

1. Was ist Topisolon und wofür wird es angewendet?

Topisolon enthält den Wirkstoff Desoximetason, ein abgewandeltes Nebennierenrindenhormon mit u. a. entzündungs- und allergiehemmenden Eigenschaften (Glukokortikoid).

Topisolon wird angewendet zur Behandlung entzündlicher Hauterkrankungen, bei denen stark wirksame, äußerlich anzuwendende Glukokortikoide angezeigt sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Topisolon beachten?

Topisolon darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Desoximetason, andere Glukokortikoide vom Betamethason-Typ (z. B. Betamethason, Dexamethason, Fluocortolon) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Hautreaktionen infolge von Impfungen,
- bei Hauterscheinungen der Tuberkulose, der Syphilis oder von Virusinfektionen (z. B. Herpes simplex, Gürtelrose, Windpocken),
- bei durch Bakterien oder Pilze verursachten Hauterkrankungen,
- bei bestimmten, mit Rötung, Schuppung oder Knötchenbildung einhergehenden Hauterkrankungen im Bereich des Mundes (rosazeartige Dermatitis) bzw. des ganzen Gesichtes (Rosazea, „Kupferfinne“).

Die Anwendung von Topisolon am Augenlid ist generell zu vermeiden, da sie zum Glaukom führen kann.

Während der Schwangerschaft dürfen Sie Topisolon nicht anwenden.

Topisolon darf nicht angewendet werden bei Säuglingen und Kleinkindern unter 1 Jahr.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Eine großflächige Anwendung oder eine Langzeitbehandlung mit Topisolon ist zu vermeiden, da es insbesondere bei länger dauernder Anwendung zu einer Störung des Hormonhaushaltes (Suppression des Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Systems) kommen kann. Da die Haut im Gesichtsbereich besonders empfindlich ist, soll dort Topisolon nur kurzfristig angewendet werden, um Hautveränderungen zu vermeiden.

Topisolon sollte nicht unter Okklusivbedingungen (Pflaster etc.) angewendet werden.

Hinweis

Bei einer Behandlung mit Topisolon 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.

Kinder

Topisolon darf nicht angewendet werden bei Säuglingen und Kleinkindern unter 1 Jahr.

Anwendung von Topisolon 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 Arzneimitteln 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.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Topisolon bei Schwangeren vor. Glukokortikoide zeigten in Tierversuchen fruchtschädigende Wirkungen. Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei einer Anwendung von Glukokortikoiden während des ersten Schwangerschaftsdrittels diskutiert. Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glukokortikoiden in therapeutischen Dosen während der Schwangerschaft das Wachstum des ungeborenen Kindes verzögert sowie zur Auslösung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung des Verhaltens beitragen kann.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Topisolon daher nicht anwenden. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung, um sich über ein Absetzen oder Umstellen der Therapie zu beraten.

Es liegen keine Daten zum Übertritt des in Topisolon enthaltenen Wirkstoffes (Desoximetason) in die Muttermilch vor. Mit Desoximetason verwandte Substanzen gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung sollten Sie abstillen. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Topisolon enthält Cetylstearylalkohol, Wollwachsalkohole und Butylhydroxytoluol.

Cetylstearylalkohol, Wollwachsalkohole und Butylhydroxytoluol können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Butylhydroxytoluol kann Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist Topisolon 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.

Topisolon ist zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

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

Tragen Sie Topisolon 1- bis 2-mal täglich dünn auf die betroffenen Hautbezirke auf und reiben es nach Möglichkeit leicht ein. Bei Kindern genügt meistens eine Anwendung pro Tag.

Nach Besserung der krankhaften Hauterscheinungen können Sie die Anwendungshäufigkeit verringern, z. B. von einer zweimaligen auf eine einmalige tägliche Behandlung.

Eine längerfristige (länger als 3 Wochen) oder großflächige Anwendung von Topisolon (mehr als 20 % der Körperfläche) sollte vermieden werden.

Häufig ist die sogenannte Tandem-Therapie sinnvoll, d. h. pro Tag einmal die Anwendung von Topisolon und nach 12 h die Anwendung einer geeigneten wirkstofffreien Creme/Salbe.

Ebenso kann eine Intervalltherapie geeignet sein mit ca. wöchentlich wechselnder Anwendung von Topisolon und einer wirkstofffreien Creme/Salbe.

Bei äußerlicher Anwendung von Glukokortikoiden können Kinder empfindlicher sein für eine Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper als Erwachsene. Die Anwendung von Topisolon bei Kindern sollte daher über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher Dosierung, die noch Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen. Topisolon sollte bei Kindern nur kurzfristig (nicht länger als 1 Woche) und kleinflächig (höchstens 10 % der Körperoberfläche) angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Topisolon angewendet haben, als Sie sollten, oder wenn Sie die Anwendung von Topisolon vergessen haben

Eine kurzfristige Anwendung zu hoher Dosen von Topisolon (zu große Menge, zu große Auftragsfläche oder zu häufige Anwendung) hat ebenso wie eine einmalige Unterbrechung der Behandlung keine schädlichen Auswirkungen. Sie sollten jedoch Ihren Arzt über solche Abweichungen vom Behandlungsplan unterrichten.

Wenn Sie die Anwendung von Topisolon abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit Topisolon nicht ohne Anordnung des Arztes unterbrechen oder vorzeitig beenden, denn Sie gefährden sonst den Behandlungserfolg.

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.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen auf einen der Inhaltsstoffe.
- Hautreizungen in Form von Brennen, Rötung, Juckreiz oder Schuppung.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Erkrankung der Ader- und Netzhaut des Auges (zentrale seröse Chorioretinopathie), verschwommenes Sehen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Bei länger dauernder oder großflächiger Anwendung, besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden (z. B. Pflaster, Windel) oder in Hautfalten, kann es im Bereich der behandelten Hautbezirke zu Haarbalgentszündung (Follikulitis), verstärktem Haarwuchs (Hypertrichosis), Akne, Farbveränderungen der Haut (Hyper- und Hypopigmentierungen), Erweiterung kleiner oberflächlicher Hautgefäße (Teleangiektasien), Bildung von Hautdehnungstreifen (Striae distensae) sowie Dünnerwerden (Atrophie) und Aufweichen (Mazeration) der Haut, rosazeartiger Dermatitis kommen.
- Bei länger dauernder oder großflächiger Anwendung, besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden (z. B. Pflaster, Windel) oder in Hautfalten, kann es zu einer Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper kommen. Dies kann mit bestimmten Nebenwirkungen verbunden sein, wie z. B. Verminderung der Nebennierenrindenfunktion, M. Cushing (z. B. Vollmondgesicht, Stammfettsucht) oder Erhöhung des Blutzuckerspiegels.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Unter der Behandlung mit Topisolon kann es neben einer bereits bestehenden Infektion zu zusätzlichen Infektionen kommen (Sekundärinfektionen), die eine spezifische Therapie erforderlich machen.

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 Topisolon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch der Tube ist Topisolon 3 Monate haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Topisolon enthält

Der Wirkstoff ist Desoximetason.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Isopropylmyristat (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser, Wollwachsalkoholsalbe (bestehend aus Wollwachsalkoholen, Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), weißem Vaseline, Aluminiumhydroxiddestearat-Aluminiumtristearat-Gemisch, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) und Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.)).

Wie Topisolon aussieht und Inhalt der Packung

Topisolon ist eine nahezu weiße Salbe und ist in Packungen (Tuben) mit 15 g, 30 g, 50 g und 100 g Salbe erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10*

Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.

Wie können Sie Ihrer Haut selbst helfen?

Obwohl die Haut sehr widerstandsfähig ist, kann sie doch geschädigt werden. Gerade chemische Reize (z. B. durch Wasch-, Spül-, Reinigungsmittel) und physikalische Einwirkungen (z. B. durch Sonne, Hitze, Kälte), aber auch innere Ursachen, können zu Erkrankungen der Haut führen.

Der „bewusste“ Umgang mit unserem größten (1,5–2 m²) und schwersten (15–20 kg) Körperorgan hilft oft schon, weitere und neue Schädigungen zu vermeiden. Zur Reinigung der Haut werden alkalifreie Seifen und zur Pflege nicht parfümierte, konservierungsmittelfreie Salben empfohlen, die Sie in jeder Apotheke kaufen können. Meiden Sie aggressive Reinigungsmittel im Haushalt. Setzen Sie Ihre Haut nicht übermäßig der Sonne, dem Wind oder der Kälte aus.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).