

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### **GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender**

#### **TOPSYM® Lösung**

0,05 %, Lösung zur Anwendung auf der Haut

Wirkstoff: Fluocinonid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage 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 TOPSYM® Lösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von TOPSYM® Lösung beachten?
3. Wie ist TOPSYM® Lösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TOPSYM® Lösung aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST TOPSYM® LÖSUNG UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?**

TOPSYM® Lösung ist ein äußerlich anzuwendendes Corticoidpräparat.

TOPSYM® Lösung wird angewendet bei stark ausgeprägten entzündlichen, entzündlich-juckenden und allergischen Hauterkrankungen. TOPSYM® Lösung eignet sich besonders zur Anwendung auf der behaarten Kopfhaut sowie auf anderen behaarten Hautarealen.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TOPSYM® LÖSUNG BEACHTEN?**

##### **TOPSYM® Lösung darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fluocinonid oder einen der sonstigen Bestandteile von TOPSYM® Lösung sind
- bei tuberkulösen und syphilitischen Hauterkrankungen
- bei Impfreaktionen
- bei Talgdrüsenenerkrankungen (wie z.B. bestimmte Hauterkrankungen [Dermatosen] im Gesicht [rosazeaartige (periorale) Dermatitis, Rosazea] oder Akne)
- bei Hautgeschwüren

- bei Hauterkrankungen, die durch Bakterien, Pilze oder Viren verursacht werden
- bei Kindern unter 1 Jahr
- am Auge (Gefahr des grünen Stars)

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von TOPSYM® Lösung ist erforderlich**

- wenn bei Ihnen die Anwendung von Corticoiden (systemische Corticoid-Behandlung) kontraindiziert ist oder mit besonderer Vorsicht gehandhabt werden muss. In diesem Fall sollte eine langfristig und großflächige äußerliche Behandlung, besonders unter Okklusion (Abdeckung der Haut), möglichst vermieden werden, zumindest aber unter den Vorsichtsmaßnahmen (Kautelen) einer systemischen Corticoid-Therapie erfolgen
- bei der Anwendung von TOPSYM® Lösung und gleichzeitig vorliegenden Geschwürbildungen (Ulzerationen). Insbesondere bei Unterschenkelgeschwüren (Ulcus cruris) kann es zu Störungen der Wundheilung kommen
- wenn eine längere Behandlung erforderlich ist (2 bis 3 Wochen). Dann sollte Ihre Haut regelmäßig von Ihrem Arzt untersucht werden. Dieser sollte auch über die Fortsetzung bzw. Wiederholung der Behandlung entscheiden
- bei länger dauernden Corticoid-Behandlungen. Um einen möglichen schnellen Rückfall (Rebound-Effekt) zu verhindern, sollte die Behandlung nicht plötzlich abgebrochen, sondern – durch zunehmend längere Behandlungspausen – die Dosis schrittweise verringert werden
- wenn Ihr ganzer Körper befallen ist. Dann sollten luftdicht abschließende Verbände (Okklusiv-Verbände) nur örtlich begrenzt, d.h. nicht mehr als 20 % der Körperoberfläche gleichzeitig, und schrittweise angewendet werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist TOPSYM® Lösung anzuwenden?“)
- bei der äußerlichen Anwendung im Gesicht und Genitalbereich. Hier sollten Corticosteroide nur mit besonderer Vorsicht und nicht länger als 1 Woche angewendet werden

Corticosteroide können Symptome allergischer Hautreaktionen, die durch einen der sonstigen Bestandteile hervorgerufen werden können, maskieren.

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

### Kinder

Für die Anwendung bei Kindern siehe Abschnitt 3. „Wie ist TOPSYM® Lösung anzuwenden?“ und Abschnitt 2. „TOPSYM® Lösung darf nicht angewendet werden“.

Bei Säuglingen und Kleinkindern ist zu beachten, dass die Aufnahme des Wirkstoffes über die Haut erhöht ist und Wachstumsstörungen bei längerer Anwendung (länger als 2 bis 3 Wochen) auftreten können.

### **Bei Anwendung von TOPSYM® Lösung mit anderen Arzneimitteln**

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden beziehungsweise vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Sie sollten TOPSYM® Lösung während der Schwangerschaft, besonders in den ersten 3 Monaten, nicht anwenden.

#### Stillzeit

Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Bei Langzeitanwendungen oder Behandlung größerer Körperoberflächen sollte daher nicht gestillt werden.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von TOPSYM® Lösung**

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

## **3. WIE IST TOPSYM® LÖSUNG ANZUWENDEN?**

Wenden Sie TOPSYM® Lösung 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:

Tragen Sie TOPSYM® Lösung ein- bis zweimal täglich dünn auf die betroffenen Hautstellen auf und massieren Sie die Lösung, wenn möglich, leicht ein.

Eine häufigere Anwendung als 1- bis 2-mal täglich oder auch die Anwendung größerer Mengen der Lösung führen nicht zu einer weiteren Verbesserung des Therapieerfolges.

#### Kinder

Für die Anwendung von TOPSYM® Lösung bei Säuglingen und Kleinkindern siehe Abschnitt 2. „TOPSYM® Lösung darf nicht angewendet werden“ und Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von TOPSYM® Lösung ist erforderlich“.

Die Anwendung von TOPSYM® Lösung bei Kindern unter 1 Jahr wird nicht empfohlen.

Bei Kindern soll TOPSYM® Lösung nur kurzzeitig (bis zu einer Woche) und kleinflächig (unter 10 % der Körperoberfläche, was etwa der Fläche von einem Arm [9 %])

entspricht) angewendet werden (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von TOPSYM® Lösung ist erforderlich“).

#### Art der Anwendung

Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Über die Größe des zu behandelnden Hautareals sowie über gegebenenfalls zu beachtende Vorsichtsmaßnahmen, besonders bei großflächiger Applikation (mehr als 20 % der Körperoberfläche, was etwa der Fläche des Rückens [18 %], beider Arme [18 %] oder eines Beines [18 %] entspricht) und bei Anwendung von luftdicht abschließenden Verbänden, entscheidet der Arzt.

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Therapieerfolg und beträgt in der Regel nicht mehr als 2 bis 3 Wochen.

Bei längerer Behandlungsdauer mit Corticosteroiden sollten diese nicht plötzlich abgesetzt, sondern die Dosis schrittweise verringert werden (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von TOPSYM® Lösung ist erforderlich“).

Bei längerer Therapiedauer (länger als 3 Wochen) sollte die Möglichkeit einer Intervall-Therapie erwogen werden.

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

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann TOPSYM® Lösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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**

##### Endokrine Erkrankungen

Gelegentlich: Störungen im Hormonhaushalt (Unterdrückung der Nebennierenrinden-Funktion, Diabetes mellitus) durch die Aufnahme des Wirkstoffes durch die Haut.

Selten: Bei Anwendung von TOPSYM® Lösung auf großen Flächen und/oder wenn über längere Zeit Okklusivverbände angewendet werden, sind folgende systemische

Nebenwirkungen möglich:  
Unterdrückung der endogenen Corticosteroid-Synthese, Hypercorticoidsteroidismus mit Ödemen, Striae distensae, Diabetes mellitus (Manifestwerden eines latenten Diabetes mellitus).

#### Augenerkrankungen

Nicht bekannt: Verschwommenes Sehen

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Örtlich begrenzte Nebenwirkungen, wie z.B. Hautreizung, Brennen, Juckreiz, Trockenheit, Überempfindlichkeitsreaktionen gegen einen der sonstigen Bestandteile, insbesondere zu Beginn der Behandlung.

Bei großflächiger äußerlicher Anwendung von TOPSYM® Lösung (mehr als 20 % der Körperoberfläche) und/oder über längere Zeit (länger als 2 bis 3 Wochen) sind folgende örtliche Nebenwirkungen beschrieben worden: Reizerscheinungen, Haarfollikelentzündung (Follikulitis), vermehrter und verstärkter Haarwuchs (Hypertrichosis), Akne, Abnahme der Hautpigmentierung, entzündliche Hautreaktion in der Oberlippen- und Kinnregion (rosazeaartige [periorale] Dermatitis), allergisch bedingte Hautentzündung (Kontaktdermatitis), Aufweichen (Mazeration) der Haut, sekundäre Infektion, Dünner werden (Atrophie) der Haut, Streifenbildung der Haut (Striae distensae), Erweiterung von Hautäderchen (Teleangiektasien), punktförmige Hautblutungen (Purpura), Bläschenbildung auf der Haut (Miliaria). Diese Nebenwirkungen können verstärkt auftreten, wenn luftdicht abschließende Verbände angewendet werden. Wegen des verringerten lokalen Widerstands zur Infektion wird das Risiko sekundärer Infektion erhöht.

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Selten: Osteoporose, verzögertes Wachstum bei Kindern.

### **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](http://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 TOPSYM® LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Flaschenetikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25° C lagern.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was TOPSYM® Lösung enthält**

Der Wirkstoff ist: Fluocinonid.

1 ml Lösung enthält: 0,5 mg Fluocinonid (0,05 %).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ethanol, Propylenglycol, Zitronensäure und Diisopropyladipat.

Ohne Konservierungsmittel.

### **Wie TOPSYM® Lösung aussieht und Inhalt der Packung**

Originalpackungen mit 15 ml, 30 ml (N1), 50 ml und 60 ml (N2)

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV)

ITALIEN

Fax: 0039 0382 525845

E-mail: [servizioclienti@teofarma.it](mailto:servizioclienti@teofarma.it)

### **Hersteller**

1) Teofarma S.r.l.

Viale Certosa, 8/A

27100 Pavia

ITALY

2) Glaropharm AG

Sändli 2

CH-8756 Mitlödi/Glarus

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 07/2017.**