

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dermatop® Salbe

2,5 mg/g

Prednicarbat

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

1. Was ist Dermatop Salbe und wofür wird sie angewendet?

Dermatop Salbe enthält den Wirkstoff Prednicarbat, ein abgewandeltes Nebennierenrindenhormon mit u. a. entzündungs- und allergiehemmenden Eigenschaften (Glukokortikoid). Dermatop Salbe eignet sich daher zur Behandlung vieler entzündlicher Hauterkrankungen.

Dermatop Salbe wird angewendet bei:

Entzündlichen Hauterkrankungen, bei denen eine äußerliche Behandlung mit Glukokortikoiden angezeigt ist.

Bei solchen Hauterkrankungen ist Dermatop Salbe auch für empfindliche Hautregionen und zur Behandlung von Kleinkindern sowie kurzfristig zur großflächigen und/oder wiederholten Anwendung geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dermatop Salbe beachten?

Dermatop Salbe darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Prednicarbat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- am Auge,
- bei Hautreaktionen infolge von Impfungen,
- bei Hauterscheinungen der Tuberkulose, der Syphilis oder von Virusinfektionen (z. B. Windpocken),

- bei bestimmten mit Rötung, Schuppung oder Knötchenbildung einhergehenden Hauterkrankungen im Bereich des Mundes (periorale Dermatitis) bzw. des ganzen Gesichtes (Rosazea, „Kupferfinne“).

Denn dieses Arzneimittel könnte dabei zu einer Verschlimmerung des Krankheitsbildes oder anderen Schäden führen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dermatop Salbe anwenden.

Zur Behandlung örtlicher bakterieller und/oder pilzbedingter (mykotischer) Hautinfektionen darf Dermatop Salbe nur in Verbindung mit einer gleichzeitigen antibakteriellen bzw. antimykotischen Behandlung eingesetzt werden.

Bei der Anwendung im Gesicht ist darauf zu achten, dass Dermatop Salbe nicht ins Auge gelangt.

In der unmittelbaren Umgebung des Auges dürfen Sie Dermatop Salbe nur dann über längere Zeit oder wiederholt anwenden, wenn Ihr Arzt sorgfältig Nutzen und Risiko einer solchen Behandlung gegeneinander abgewogen hat und die Behandlung überwacht. Wenn nämlich immer wieder kleine Mengen Dermatop Salbe in den Bindehautsack gelangen, kann es auf Dauer zu einer Erhöhung des Augeninnendruckes kommen.

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

Eine ununterbrochene, lange Behandlung (länger als 4 Wochen) sollte vermieden werden.

Hinweis

Bei einer Behandlung mit Dermatop Salbe 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.

Säuglinge

Bei Säuglingen darf Dermatop Salbe nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet werden, da die Gefahr von Allgemeinwirkungen (z. B. Wachstumsverzögerung) infolge einer Aufnahme des Wirkstoffs Prednicarbat durch die Haut erhöht ist. Ist eine Behandlung mit Dermatop Salbe unvermeidlich, so muss die Anwendung auf die für den Behandlungserfolg unbedingt notwendige Menge begrenzt werden.

Anwendung von Dermatop Salbe 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 Mitteln 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 um Rat.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Dermatop Salbe bei Schwangeren vor. Aufgrund vorliegender Ergebnisse aus Tierversuchen dürfen Sie Dermatop Salbe während der Schwangerschaft nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält. Bitte

setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung. Dermatop Salbe sollte auf nicht mehr als 20 % der Körperoberfläche angewendet werden.

Es liegen keine Daten zum Übertritt des in Dermatop Salbe enthaltenen Wirkstoffs in die Muttermilch vor. Mit Dermatop Salbe 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.

3. Wie ist Dermatop Salbe 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.

Dosierung

Tragen Sie Dermatop Salbe 1 x täglich dünn auf die erkrankten Hautbezirke auf und reiben Sie sie nach Möglichkeit leicht ein. Bei Bedarf können Sie die Anwendungshäufigkeit auf 2 x täglich erhöhen.

Achten Sie bei einer Anwendung im Gesicht darauf, dass Dermatop Salbe nicht ins Auge gelangt.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt bestimmt.

Eine ununterbrochene, lange Behandlung (länger als 4 Wochen) sollte vermieden werden.

Hierauf ist besonders bei einer Anwendung im ersten Drittel der Schwangerschaft sowie bei Säuglingen zu achten (siehe Abschnitt 2.).

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

Eine kurzfristige Anwendung zu hoher Dosen (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 von solchen Abweichungen vom Behandlungsplan unterrichten. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Bei längerfristiger Anwendung zu hoher Dosen oder erheblicher Überschreitung der empfohlenen Behandlungszeit kann es dagegen zu örtlichen Kortikoidnebenwirkungen (z. B. Streifenbildung der Haut, Dünnerwerden der Haut) kommen. Auch die für Kortikoide typischen Allgemeinwirkungen können nicht ausgeschlossen werden.

Wenn Sie die Anwendung von Dermatop Salbe abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit Dermatop Salbe 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.

Mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Brennendes Hautgefühl.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Juckreiz, Haarbalgentzündung oder allergische Hautreaktionen (z. B. mit Rötung, Nässen, Pusteln und ebenfalls Brennen).

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

- Bei einer Anwendungsdauer von mehr als drei Wochen können typische örtliche Kortikoidnebenwirkungen auftreten, die mit einem Dünnerwerden der Haut in Verbindung stehen (z. B. Erweiterung kleiner oberflächlicher Gefäße). Weiterhin können Hautverfärbungen auftreten.
- Erkrankung der Ader- und Netzhaut des Auges (zentrale seröse Chorioretinopathie), verschwommenes Sehen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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 Dermatop Salbe 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

Dermatop Salbe ist nach Anbruch der Tube 6 Monate haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dermatop Salbe enthält

Der Wirkstoff ist Prednicarbat.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Edetinsäure, Glycerolmonooleat, Magnesiumsulfat-Heptahydrat, Octyldodecanol (Ph. Eur.), weißes Vaseline, gereinigtes Wasser.

Wie Dermatop Salbe aussieht und Inhalt der Packung

Nahezu weiße Salbe zum Auftragen auf die Haut; erhältlich in Tuben mit 10 g, 30 g, 50 g und 100 g sowie in Form von Packungen mit 450 g (5 x 90 g) und 200 g (10 x 20 g).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Fidia Farmaceutici S.p.A.

35031 Abano Terme (PD) – Italien

Hersteller:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Mitvertrieb:

Fidia Pharma GmbH

Opladener Str. 149

D-40789 Monheim am Rhein

Tel.: 02173 - 89 54 0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.