

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

JELLIN® Salbe, 0,025 %

Wirkstoff: Fluocinolonacetonid

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 JELLIN® Salbe und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von JELLIN® Salbe beachten?
3. Wie ist JELLIN® Salbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist JELLIN® Salbe aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST JELLIN® SALBE UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

JELLIN® Salbe ist ein äußerlich anzuwendendes Corticoidpräparat.

JELLIN® Salbe wird angewendet zur Behandlung entzündlicher, entzündlich-juckender und allergischer Hauterkrankungen, die auf eine örtliche Glucocorticoidbehandlung ansprechen, und bei denen die Anwendung eines stark wirksamen Glucocorticoids angezeigt ist.

Die wasserfreie, fetthaltige JELLIN® Salbe eignet sich vorzugsweise bei chronischen und trockenen Hautprozessen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON JELLIN® SALBE BEACHTEN?

JELLIN Salbe darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fluocinolonacetonid oder einen der sonstigen Bestandteile von JELLIN® Salbe sind
- bei tuberkulösen und syphilitischen Hauterkrankungen
- bei Impfreaktionen

- bei bestimmten Hauterkrankungen (Dermatosen) im Gesicht (rosazeaartige [periorale] Dermatitis, Rosazea)
- bei Akne
- bei Hauterkrankungen, die durch Bakterien, Pilze oder Viren verursacht sind
- am Auge
- wenn Sie schwanger sind
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 12 Monaten

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von JELLIN® Salbe ist erforderlich

Die Anwendung von JELLIN® Salbe im Gesicht und in Hautfalten ist nur nach Ausschließen anderer Therapiemöglichkeiten und dann auch nur kurzzeitig durchzuführen

Um eine größtmögliche Sicherheit der Therapie zu gewährleisten, sollte bei Patienten, bei denen eine systemische Corticoid-Behandlung kontraindiziert ist oder mit besonderer Vorsicht gehandhabt werden muss, eine langfristige und großflächige Behandlung, besonders unter Okklusion, möglichst vermieden werden, zumindest aber unter den Kautelen einer systemischen Corticoid-Therapie erfolgen.

Wenn eine längere Behandlung (länger als 2 bis 3 Wochen) erforderlich ist, sollte der Zustand des Patienten laufend ärztlich überprüft, auf Zeichen einer Plasmacortisol-Veränderung geachtet und über eine Fortsetzung beziehungsweise Wiederholung der Behandlung entschieden werden.

Bei Ulzerationen, insbesondere bei der Behandlung des Ulcus cruris, müssen mögliche Störungen der Wundheilung beachtet werden.

Bei der Anwendung von JELLIN® Salbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen der sonstigen Bestandteile Weißes Vaseline und Hartparaffin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit kommen, und damit kann die Sicherheit dieser Kondome beeinträchtigt werden.

Bei Säuglingen und Kleinkindern ist zu beachten, dass die Resorptionsfähigkeit durch die Haut erhöht ist und Wachstumsstörungen bei längerer Anwendung auftreten können (siehe auch Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bei Anwendung von JELLIN® Salbe mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bislang 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

Tierexperimentelle Studien zeigten, dass Fluocinolonacetonid embryotoxische und teratogene Wirkung hat. Tierexperimentelle Studien mit anderen Glucocorticoiden haben Hinweise auf Fruchtschädigungen (wie Gaumenspalten, Skelettanomalie und Embryomortalität) ergeben.

Bei der Anwendung von Glucocorticoiden in der Schwangerschaft – besonders in den ersten drei Monaten – müssen Nutzen und Risiko sorgfältig gegeneinander abgewogen werden.

Tierexperimentelle Studien haben gezeigt, dass die Anwendung von Glucocorticoiden in subteratogenen Dosen während der Schwangerschaft zu einem erhöhten Risiko für ein verzögertes intrauterines Wachstum sowie für Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselerkrankungen im Erwachsenenalter führen kann. Außerdem kann das Risiko erhöht sein für eine bleibende Veränderung der Glucocorticoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens.

Die Anwendung von JELLIN® Salbe während der Schwangerschaft ist daher kontraindiziert.

Sollte die Anwendung von Glucocorticoiden während der Schwangerschaft unvermeidlich sein, sollten Substanzen wie Hydrocortison, Prednison oder Prednisolon verwendet werden, da diese Substanzen in der Plazenta durch das Enzym 11 β HSD inaktiviert werden und die Plazenta daher einen größeren Schutz gegen diese Substanzen als gegen die meisten synthetischen Glucocorticoide bietet.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zum Übertritt von Fluocinolonacetonid in die Muttermilch vor.

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

Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

Fragen Sie vor der 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 JELLIN® Salbe

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontakdermatitis) hervorrufen.

3. WIE IST JELLIN® SALBE ANZUWENDEN?

Wenden Sie JELLIN® Salbe 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:

Art der Anwendung

Tragen Sie JELLIN® Salbe ein- bis zweimal täglich dünn auf die betroffenen Hautgebiete auf und massieren Sie die Salbe, wenn möglich, leicht ein.

Bei Kindern über 12 Monaten ist eine Anwendung einmal täglich ausreichend.

JELLIN® Salbe darf bei Kleinkindern und Kindern unter 12 Monaten nicht angewendet werden (siehe Abschnitt „JELLIN® Salbe darf nicht angewendet werden“). Es wurden keine speziellen pädiatrischen Studien durchgeführt.

Über die Größe des zu behandelnden Hautareals sowie über gegebenenfalls zu beachtende Vorsichtsmaßnahmen, besonders bei großflächiger Applikation (mehr als 20 % der Körperoberfläche) 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.

Längere und großflächige (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Behandlung ist zu vermeiden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von JELLIN® Salbe ist erforderlich“).

Eine Tandem-Therapie ist in vielen Fällen vorteilhaft. Hierbei wird JELLIN® Salbe einmal pro Tag aufgetragen und 12 Stunden später folgt eine wirkstofffreie Salbe.

JELLIN® Salbe kann auch im Rahmen einer Intervall-Therapie im wöchentlichen Wechsel mit anderen wirkstofffreien Salben eingesetzt werden.

Kinder können bei topischer Anwendung von Glucocorticoiden im Bezug auf die Absorption des Wirkstoffes in den Körper empfindlicher reagieren als Erwachsene. Daher sollte JELLIN® Salbe nur kurzzeitig (nicht länger als eine Woche) und mit der kleinstmöglichen, wirksamen Dosierung bei Kindern angewendet werden. JELLIN® Salbe sollte nur auf kleinen Hautarealen (maximal 10 % der Körperoberfläche) angewendet werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge JELLIN® Salbe angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung kann die Häufigkeit und Schwere von Nebenwirkungen erhöhen.

Wenn Sie die Anwendung von JELLIN® Salbe vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis zu den üblichen Anwendungszeitpunkten fort.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann JELLIN® Salbe Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: allergische Hautreaktionen können bei Anwendung von JELLIN® Salbe auftreten. Die Behandlung mit JELLIN® Salbe muss im Falle einer allergischen Hautreaktion abgebrochen werden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautreizungen (Brennen, Jucken).
Bei äußerlicher Anwendung von JELLIN® Salbe auf großen Flächen (mehr als 20 % der Körperoberfläche) und/oder über längere Zeit (länger als 2 bis 3 Wochen), insbesondere unter luftdicht abschließenden Verbänden (Okklusivverbänden) beziehungsweise in Hautfalten, sind gelegentlich folgende örtliche Nebenwirkungen beschrieben worden: Reizerscheinungen, Haarwurzelenzündung (Follikulitis), vermehrter und verstärkter Haarwuchs (Hypertrichosis), Akne, Abnahme der Hautpigmentierung, entzündliche Hautreaktion in der Oberlippen- und Kinnregion (rosazeartige [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).

Endokrine Erkrankungen

Nicht bekannt: Störungen des Hormonhaushalts (z.B. verminderte Nebennierenfunktion, Cushing Syndrom, Manifestwerden eines latenten Diabetes Mellitus, Osteoporose) wegen möglicher Aufnahme des Wirkstoffes durch die Haut können nicht ausgeschlossen werden.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Bei Säuglingen und Kleinkindern ist zu beachten, dass die Resorptionsfähigkeit durch die Haut erhöht ist und Wachstumsstörungen bei längerer Anwendung auftreten können.

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

5. WIE IST JELLIN® SALBE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und nach dem auf dem Tubenfalz angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Aufbewahrungsbedingungen: Nicht über 25° C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Die Haltbarkeit beträgt nach Anbruch 6 Monate.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was JELLIN® Salbe enthält

Der Wirkstoff ist Fluocinolonacetonid.

1 g JELLIN® Salbe enthält: 0,25 mg Fluocinolonacetonid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hartparaffin, Propylenglycol, Weißes Vaseline, Wollwachs und Zitronensäure.

Ohne Konservierungsmittel.

Wie JELLIN® Salbe aussieht und Inhalt der Packung

JELLIN® Salbe ist eine praktisch geruchlose, homogene, weiche, gelbliche und transparente Salbe von gleichmäßiger Konsistenz.

Originalpackungen mit 15 g, 25 g (N1), 50 g (N2) und 100 g (N3)

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

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 02/2013.