

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**Dermoxin® Creme**

0,5 mg/1 g

Clobetasolpropionat

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 die gleichen Beschwerden 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 Dermoxin Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Dermoxin Creme beachten?
3. Wie ist Dermoxin Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dermoxin Creme aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DERMOXIN CREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Dermoxin Creme ist ein corticoidhaltiges Arzneimittel zur Anwendung auf der Haut.

Dermoxin Creme wird angewendet

- zur Behandlung lokalisierter therapieresistenter Plaques von entzündlichen Hauterkrankungen, bei denen die Anwendung topischer Glucocorticoide mit sehr starker Wirkung angezeigt ist, z. B. Schuppenflechte (Psoriasis).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DERMOXIN CREME BEACHTEN?**Dermoxin Creme darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Clobetasolpropionat, Chlorocresol oder einen der sonstigen Bestandteile von Dermoxin Creme sind.
- bei entzündlichen Hauterscheinungen im Gesicht (Rosacea), ausgedehnten Formen der chronisch stationären Schuppenflechte (Psoriasis), Akne vulgaris, entzündlichen Hauterscheinungen um den Mund (rosacea-artiger [perioraler] Dermatitis), Juckreiz (Pruritus ohne Entzündung), Juckreiz am After und am Genitale (Pruritus anogenitalis), viralen Infektionen der Haut (z. B. Herpes simplex, Windpocken), spezifischen Hautprozessen (Hauttuberkulose, Syphilis [luischen Hauterkrankungen]), Impfreaktionen sowie bei unbehandelten Infektionen der Haut.
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 3 Jahren (einschließlich der Behandlung von entzündlichen Veränderungen der Haut wie der Windeldermatitis).
- am Auge, Lid und in Augenumgebung, da dies unter Umständen zur Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom) oder einer Trübung der Augenlinse (Katarakt) führen kann. Dermoxin Creme ist nicht zur Anwendung am Auge bestimmt.

Dermoxin Creme sollte nicht im Gesicht angewendet werden (siehe unter Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dermoxin Creme ist erforderlich).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dermoxin Creme ist erforderlich,

- bei der Anwendung im Gesichts- und Halsbereich sowie in intertriginösen Bereichen (z. B. Hautfalten wie die Achsel- und Genitalregion), da die Haut bei Gebrauch sehr stark wirksamer

Glucocorticoide hier eher ausdünnen kann (atrophische Veränderungen), sowie auf erosiven, nässenden Hautflächen, Schrunden und Geschwürbildungen.

- bei Infektionen der Haut. Zur Behandlung einer entzündlichen Hautveränderung, bei der sich eine Infektion entwickelt, sollte eine geeignete antimikrobielle Therapie durchgeführt werden. Jede Ausbreitung einer Infektion erfordert das Absetzen der topischen Glucocorticoide.
- bei Behandlung der Schuppenflechte (Psoriasis), weil es zum Wiederaufflammen der Erkrankung nach Ende der Therapie kommen kann und weil infolge der gestörten Barrierefunktion der Haut eine verstärkte Aufnahme des Wirkstoffs möglich ist.
- bei Anwendung unter okklusiven Bedingungen. Bakterielle Infektionen werden durch warme, feuchte, okklusive Bedingungen begünstigt. Wenden Sie Dermoxin Creme unter einem luftdicht abschließenden Verband nur auf Anweisung Ihres Arztes an. Es ist daran zu denken, dass Windeln wie luftdicht abschließende Verbände wirken können. Wenn Sie Dermoxin Creme unter einem luftdicht abschließenden Verband anwenden, ist die Haut vor jedem Verbandswechsel zu reinigen.
- bei Anwendung in der Umgebung offener Beine, weil das Risiko allergischer Reaktionen oder Infektionen erhöht sein kann.

Früh-, Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder und Kinder

Dermoxin Creme darf bei Säuglingen und Kleinkindern unter 3 Jahren nicht angewendet werden.

Dermoxin Creme sollte nicht bei Kindern von 3 Jahren bis 12 Jahren angewendet werden. Eine Behandlung dieser Altersgruppe soll nur im Ausnahmefall und für wenige Tage erfolgen.

Eine kontinuierliche Langzeitbehandlung kann zu einer Störung des Hormonhaushaltes durch Aufnahme des Wirkstoffes durch die Haut (Resorption) führen.

Ältere Menschen

Dermoxin Creme sollte nicht großflächig angewendet werden.

Bei Anwendung von Dermoxin Creme mit anderen Arzneimitteln

Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Anwendung von Dermoxin Creme und Substanzen, die das CYP 3A4 Enzymsystem (Abbausystem der Leber) hemmen. Solche Substanzen (u. a. Ritonavir, Itraconazol) hemmen den Abbau von Corticoiden, wodurch es zu einem Anstieg der systemischen Konzentration des Corticoids kommen kann. Dadurch kann sich unter Umständen das Risiko des möglichen Auftretens von Nebenwirkungen erhöhen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

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.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Während der Schwangerschaft soll die Anwendung von Dermoxin Creme so weit wie möglich vermieden werden und, falls unbedingt erforderlich, so kurz und so kleinflächig wie möglich erfolgen. Da bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden während der Schwangerschaft Wachstumsstörungen und Schädigungen des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können, informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden wollen, schon schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Über die Anwendung von Dermoxin Creme in der Schwangerschaft wird dann Ihr behandelnder Arzt entscheiden.

Glucocorticoide, dazu gehört auch Clobetasol, gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollten Sie Dermoxin Creme in der Stillzeit nur anwenden, wenn es dringend erforderlich ist. Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt. Über die Anwendung von Dermoxin Creme in der Stillzeit wird dann Ihr behandelnder Arzt entscheiden.

Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Körperstellen ist zu vermeiden. Wenden Sie Dermoxin Creme nicht auf den Brüsten an, um eine versehentliche Einnahme durch den Säugling zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass die Anwendung von Clobetasolpropionat Auswirkungen auf diese Fähigkeiten hat.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dermoxin Creme

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST DERMOXIN CREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie Dermoxin Creme 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:

Dosierung

Dermoxin Creme ist nur zur topischen Anwendung geeignet und wird einmal täglich dünn aufgetragen.

Die behandelte Fläche darf 10% der Körperoberfläche nicht überschreiten.

Aus Sicherheitsgründen wird darauf hingewiesen, dass Patienten nicht mehr als 50 g Dermoxin Creme pro Woche anwenden sollten.

Die Anwendung von Dermoxin Creme bei Kindern sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher Dosierung, die noch Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen.

Die Behandlung von Kindern von 3 bis 12 Jahren mit Dermoxin Creme soll nur im Ausnahmefall und für wenige Tage erfolgen (siehe Abschnitt 2).

Die Anwendung von Dermoxin Creme bei älteren Patienten, bei Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen oder bei Patienten mit diabetogener Stoffwechsellage sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringst möglicher Dosierung, die noch Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Hinweis:

Waschen Sie sich bitte nach Anwendung von Dermoxin Creme Ihre Hände, es sei denn Ihre Hände sind von der Behandlung betroffen.



Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung ist auf maximal 2 Wochen zu beschränken. Falls danach keine Besserung eingetreten ist, sollte der Patient sich nochmals an den behandelnden Arzt wenden.

Sobald die Erkrankung unter Kontrolle ist, sollte die Behandlung mit topischen Corticosteroiden schrittweise abgesetzt und mit einer Hautpflege als Basistherapie fortgesetzt werden. Die Beurteilung dessen und die Entscheidung über die Weiterbehandlung liegen beim behandelnden Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Dermoxin Creme angewendet haben, als Sie sollten

Eine akute Überdosierung ist unwahrscheinlich, dennoch kann sich nach chronischer Überdosierung oder Missbrauch das klinische Bild des Hypercortisolismus (verstärkte Cortisonproduktion) entwickeln. In diesem Fall sollte unter ärztlicher Aufsicht die Dosierung von Dermoxin Creme aufgrund des möglichen Risikos einer Nebenniereninsuffizienz (Hemmung der Nebennierenrinde) durch Reduktion der Anwendungshäufigkeit oder Ersatz durch ein Corticosteroid geringerer Wirkstärke stufenweise herabgesetzt werden.

Wenn Sie die Anwendung von Dermoxin Creme abbrechen

Wenn Sie Dermoxin Creme regelmäßig anwenden, brechen Sie die Behandlung nicht plötzlich ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Dermoxin Creme 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

Bisher wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten: Opportunistische Infektion (Infektion begünstigt durch eine Schwächung des Immunsystems)

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen

Örtlich begrenzte Überempfindlichkeitsreaktionen können möglicherweise bei Anwendung auftreten und den krankheitsbedingten Symptomen ähneln.

Treten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion auf, sollte die Anwendung sofort abgebrochen werden.

Endokrine Erkrankungen

Sehr selten: Hemmung der Nebennierenrindenfunktion:

Cushingoide Erscheinungen (z. B. Mondgesicht, Stammfettsucht), verzögerte Gewichtszunahme/Wachstumsverzögerung bei Kindern, Verminderung der Knochendichte, erhöhter Augeninnendruck (Glaukom), erhöhter Blutzuckerspiegel/erhöhte Uringlucosespiegel, Trübung der Augenlinse (Katarakt), Bluthochdruck, Übergewicht/Fettleibigkeit, verminderte körpereigene Cortisol-Spiegel, Haarausfall, erhöhte Brüchigkeit der Haare

Die längerfristige (mehr als 2 Wochen) oder großflächige Anwendung (mehr als 10 % der Körperoberfläche) von Dermoxin Creme kann zu einer systemischen Aufnahme des Wirkstoffes führen, daher kann das Risiko oben genannter systemischer Effekte bei der Anwendung von Dermoxin Creme nicht ausgeschlossen werden. Das Auftreten systemischer Effekte ist eher wahrscheinlich



bei Kleinkindern und Kindern und bei Anwendung von luftdicht abschließenden Verbänden. Bei Kleinkindern können Windeln wie ein luftdicht abschließender Verband wirken (siehe Abschnitt 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Dermoxin Creme beachten?).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Juckreiz, lokales Brennen/Schmerzen der Haut

Gelegentlich: Lokale atrophische Veränderungen, Dehnungsstreifen (Striae), Erweiterung und Vermehrung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße (Teleangiectasien)

Sehr selten: Dünnwerden der Haut, Faltenbildung der Haut, Trockenheit der Haut, Änderung der Hautpigmentierung, verstärkter Haarwuchs (Hypertrichose), Verstärkung (Exazerbation) der zugrunde liegenden Symptome, allergische Kontaktdermatitis/Dermatitis (einschließlich rosaceaartiger [perioraler] Dermatitis), pustulöse (entzündlich-pustelige) Schuppenflechte (Psoriasis), Rötung der Haut (Erythem), Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria)

Häufigkeit nicht bekannt: Steroidakne, Entzündung des Haarbalges (Follikulitis), Hautblutungen (Ekchymosen), Hautgriesbildung (Milienbildung)

Die längerfristige (mehr als 2 Wochen) oder großflächige Anwendung (mehr als 10 % der Körperoberfläche) hochpotenter corticosteroidhaltiger Präparate kann zu einem Dünnwerden der Haut führen, vorzugsweise bei Anwendung von luftdicht abschließenden Verbänden oder wenn Hautfalten betroffen sind.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten: Reizung/Schmerz an der Auftragsstelle

Chlorocresol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

5. WIE IST DERMOXIN CREME AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Dermoxin Creme ist nach Anbruch der Verpackung 3 Monate haltbar.

Nicht über 25°C aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Dermoxin Creme enthält

- Der Wirkstoff ist: Clobetasolpropionat.
1 g Creme enthält 0,5 mg Clobetasolpropionat.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Chlorocresol, Glycerolmonostearat, Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), Glycerolmonostearat-Macrogolstearat 5000, synthetisches Bienenwachs, Natriumcitrat, Citronensäure-Monohydrat, Propylenglycol und gereinigtes Wasser.

Wie Dermoxin Creme aussieht und Inhalt der Packung

Dermoxin Creme ist eine weiße, weiche Creme.

Dermoxin Creme ist in Packungen mit Tuben mit 15 g, 30 g, 50 g und 100 g Creme erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München; Service-Tel.: 0180 34 56 400;
<http://www.glaxosmithkline.de>

Mitvertrieb:

Stiefel GmbH & Co. KG, Industriestraße 32-36, 23843 Bad Oldesloe

Hersteller:

Glaxo Operations UK Ltd, Glaxo Wellcome Operations, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, Vereinigtes Königreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2011.

Ein Originalprodukt der GlaxoSmithKline Forschung



100000
0103162