

Alfason® Crelo

0,1 %, Emulsion

Wirkstoff: Hydrocortison-17-butytrat

137379

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

1. WAS IST ALFASON CRELO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Alfason Crelo ist ein Präparat zur Behandlung von entzündlichen Hauterkrankungen. Alfason Crelo wird angewendet bei oberflächlichen, auf ein mittelstarkes Kortikosteroid ansprechenden, nicht infizierten Hauterkrankungen, wie allergische und toxische Hautentzündung und Kopfpsoriasis.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ALFASON CRELO BEACHTEN?

Alfason Crelo darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) gegen Hydrocortison-17-butytrat, Butyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der sonstigen Bestandteile von Alfason Crelo sind.
 - unter syphilitischen oder tuberkulösen Hauterscheinungen leiden.
 - unter Windpocken, Herpes und anderen Virusinfektionen leiden.
 - unter Rosazea (einer akneähnlichen Erkrankung bei Erwachsenen) und rosazea-artiger (perioraler) Dermatitis (entzündliche Hauterkrankung im Gesicht vorwiegend um den Mund) leiden.
 - unter Impfreaktionen der Haut leiden.
- Wenden Sie Alfason Crelo nicht auf den Schleimhäuten an.

Wenn Sie unter bakteriellen Hautinfektionen und Mykosen leiden, muss eine kausale Zusatzbehandlung erfolgen.

Um glucokortikoidbedingte Hautveränderungen zu vermeiden, sollten Sie Alfason Crelo im Gesichtsbereich nicht über längere Zeit anwenden. Wenn Sie Alfason Crelo im oder am Auge anwenden, kann dies ein Glaucoma simplex hervorrufen.

Die Gesichtshaut, Beugefalten und andere Hautareale, in denen der Wirkstoff stärker resorbiert werden kann, sind besonders empfindlich gegenüber der Anwendung von Kortikoiden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Alfason Crelo ist erforderlich

Kinder

Alfason Crelo sollte bei Kindern in der Regel nur

kurzfristig (maximal 2 Wochen) und nur gezielt auf den betroffenen Hautstellen angewendet werden. Allgemein ist bei der Therapie von Kindern mit glucokortikoidhaltigen Präparaten zu beachten, dass es im Vergleich zu Erwachsenen zu einer erhöhten Aufnahme des Glucokortikoids durch die kindliche Haut kommen kann (vgl. Abschnitt Nebenwirkungen).

Für die Anwendung von Alfason Crelo bei Kindern unter einem Jahr liegen keine klinischen Prüfungen vor. Diese sollte nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn mit schwach wirksamen Kortikoiden der erwünschte Therapieerfolg nicht erzielt werden konnte.

Bei Anwendung von Alfason Crelo mit anderen Arzneimitteln

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.

Alfason Crelo wird wie folgt beeinflusst:

- Abschwächung der Wirkung: Durch die gleichzeitige Anwendung mit anderen wirkstoffhaltigen Hautpräparaten, die mit Alfason Crelo nicht kompatibel sind, kann es zu einer Wirkstoffabschwächung von Alfason Crelo kommen.
- Sonstige mögliche Wechselwirkungen: Fertigarzneimittel, die Zinkoxid oder Erythromycin enthalten, sollten nicht gleichzeitig mit Alfason Crelo angewendet werden.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Alfason Salbe im Genital- oder Analbereich und Kondomen kann es aufgrund des enthaltenen Paraffins zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Alfason Crelo bei Schwangeren vor. Glucokortikoide zeigten in Tierversuchen fruchtschädigende Wirkungen. Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei einer Anwendung von Glucokortikoiden während des ersten Schwangerschaftsdrittels diskutiert. Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glucokortikoiden 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 Alfason Crelo daher nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung. Der in Alfason Crelo enthaltene Wirkstoff tritt in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen- oder langfristigen Anwendung sollte abgestellt werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Alfason Crelo

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis),



Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.
Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST ALFASON CRELO ANZUWENDEN?

Wenden Sie Alfason Crelo immer genau nach der 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:

Im Normalfall 1-2 mal täglich anwenden.

Bei Abklingen der Symptome reicht häufig die 1-mal tägliche Anwendung aus.

Bei Kleinkindern genügt meist eine Anwendung pro Tag.

Alfason Crelo wird dünn auf die erkrankten Hautbezirke aufgetragen und nach Möglichkeit leicht eingerieben.

Es liegen klinische Erfahrungen für eine Behandlungsdauer von 3-4 Wochen vor.

Längere Behandlungszeiten sind aufgrund klinischer Erfahrungen möglich.

Alfason Crelo ist nicht zur Anwendung am Auge bestimmt.

Bei Erwachsenen: Wenden Sie Alfason Crelo ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 8 Wochen an.

Bei Kindern: Wenden Sie Alfason Crelo ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 2 Wochen an.

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

Wenn Sie eine größere Menge Alfason Crelo angewendet haben als Sie sollten

Es liegen keine Informationen über die Folgen einer Überdosierung vor. Im Falle einer chronischen Überdosierung könnte ein Rückgang der Nebennierenfunktion auftreten.

Wenn Sie die Anwendung von Alfason Crelo vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Alfason Crelo abbrechen

Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren behandelnden Arzt.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Alfason Crelo Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem 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

Bei der Behandlung mit Alfason Crelo können in seltenen Fällen folgende Nebenwirkungen auftreten:

- allergische Hautreaktionen
- Hautreizungen, wie Juckreiz (Pruritus) oder Brennen
- Pergamentähnliche Hautveränderungen (Hautatrophien), oft irreversibel mit Verdünnung der Epidermis (Oberhaut)
- Erweiterung der Hautblutgefäße (Teleangiektasien)
- Punktförmige Kapillarblutungen (Purpura)
- Hautstreifung (Striae distensae)

- Akne
- Hautentzündungen in der Oberlippen- und Kinnregion (periorale Dermatitis)
- Rebound Effekt
- Abnahme der Pigmentierung
- Hautentzündungen und Ekzeme (entzündliche Hautausschläge), auch Kontaktekzeme

Bei Anwendung von Alfason Crelo kann Überempfindlichkeit auftreten.

Hauttrockenheit kann auftreten.

Bei länger dauernder (über 3-4 Wochen) oder großflächiger (20-30% der Körperoberfläche)

Anwendung, besonders unter Okklusion

(Abdeckung unter Folie, Pflaster oder Windel) oder

in Hautfalten sind Veränderungen im behandelten

Hautgebiet, wie Haarbalgentzündung (Follikulitis),

Änderungen der Hautpigmentierung und vermehrte

Behaarung (Hypertrichosis) nicht auszuschließen.

Das Risiko einer systematischen Resorption des

Wirkstoffes und damit das Risiko systemischer

Effekte, wie Suppression des hypothalamo-

hypophysio-adrenalen Regelkreises, Cushing-

Syndrom, wird bei der Anwendung von Alfason

Crelo als gering eingestuft.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Butyl-4-hydroxybenzoat und

Propyl-4-hydroxybenzoat können

Überempfindlichkeitsreaktionen, auch

Spätreaktionen, 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 ALFASON CRELO

AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf

Behältnis und Umkarton nach „Verwendbar bis“

angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag

des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Anbruch ist Alfason Crelo in der gut verschlossenen Originalflasche 8 Wochen lang haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Alfason Crelo enthält

Der Wirkstoff ist: Hydrocortison-17-butytrat.

1 g Emulsion enthält 1 mg Hydrocortison-17-butytrat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Butyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.),

Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.),

Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.),

Borretschsamenöl, Macrogol-25-cetylstearylether

(Ph.Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.),

Natriumcitrat, Citronensäure, Hartparaffin,

Propylenglycol, weißes Vaseline, gereinigtes Wasser.

Wie Alfason Crelo aussieht und Inhalt der Packung

Alfason Crelo ist eine weiße Emulsion

OP mit 30 g und 100 g Emulsion.

Pharmazeutischer Unternehmer

Astellas Pharma GmbH, Postfach 50 01 66,

80971 München

Tel: (089) 45 44 01, Fax: (089) 45 44 13 29

Internet: www.astellas.com/de

Hersteller

Temmler Italia S.r.l., Via delle Industrie, 2,

20061 Carugate (MI), Italien

Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62,

2333 BE Leiden, Niederlande

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt

überarbeitet im Januar 2013.