

Prednitop® Crinale

Lösung zur Anwendung auf der Haut, 2,5 mg/g

Prednicarbat

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 bitte 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 Prednitop Crinale und wofür wird sie angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Prednitop Crinale beachten?**
- 3. Wie ist Prednitop Crinale anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Prednitop Crinale aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. WAS IST PREDNITOP CRINALE UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

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

Prednitop Crinale wird angewendet zur Linderung einer mäßig ausgeprägten Schuppenflechte des behaarten Kopfes (Psoriasis capitis).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PREDNITOP CRINALE BEACHTEN?

Prednitop Crinale darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Prednicarbat oder einen der sonstigen Bestandteile von Prednitop Crinale 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")
- bakterielle und mykotische Hautinfektionen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Prednitop Crinale ist erforderlich

Prednitop Crinale ist nur zur Anwendung auf der Kopfhaut vorgesehen. Bitte achten Sie bei der Anwendung darauf, dass Prednitop Crinale nicht versehentlich ins Auge gelangt!

Wenn nämlich immer wieder kleine Mengen Prednitop Crinale in den Bindehautsack gelangen, kann es auf Dauer zu einer Erhöhung des Augeninnendruckes kommen.

Mit Prednitop Crinale liegen keine Erfahrungen aus klinischen Studien mit Personen unter 18 Jahren vor.

Säuglinge:

Bei Säuglingen darf Prednitop Crinale 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 Prednitop Crinale unvermeidlich, so muss die Anwendung auf die für den Behandlungserfolg unbedingt notwendige Menge begrenzt werden.

Eine ununterbrochene lange Behandlung (länger als 3 Wochen) sollte vermieden werden.

Bei Anwendung von Prednitop Crinale mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

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 Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Prednitop Crinale bei Schwangeren vor. Aufgrund vorliegender Ergebnisse aus Tierversuchen dürfen Sie Prednitop Crinale während der Schwangerschaft nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung. Prednitop Crinale sollte auf nicht mehr als 30 % der Körperoberfläche angewendet werden.

Es liegen keine Daten zum Übertritt des in Prednitop Crinale enthaltenen Wirkstoffes in die Muttermilch vor. Zu Prednitop 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 das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST PREDNITOP CRINALE ANZUWENDEN?

Wenden Sie Prednitop Crinale 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:

Tragen Sie Prednitop Crinale 1 x täglich, möglichst sparsam, auf die erkrankten Hautbezirke auf und reiben Sie sie nach Möglichkeit leicht ein.

Art der Anwendung

Lösung zur Anwendung auf der Haut

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr Arzt. Eine längere Behandlung als 3 Wochen sollte vermieden werden. Es liegen keine Daten zur möglichen Aufnahme des Wirkstoffes von Prednitop Crinale durch die Haut in den Körper vor.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Prednitop Crinale angewendet haben, als Sie sollten

Eine kurzfristige Anwendung zu hoher Dosen (zu große Menge, zu große Auftragsfläche oder zu häufiger Anwendung) hat ebenso wie eine einmalige Unterbrechung der Behandlung keine schädlichen Auswirkungen.

Sie sollten jedoch Ihren Arzt von solchen Abweichungen vom Behandlungsplan unterrichten.

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 dann nicht mehr ausgeschlossen werden.

Wenn Sie die Anwendung von Prednitop Crinale vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Führen Sie die Behandlung wie angegeben weiter.

Wenn Sie die Anwendung mit Prednitop Crinale abbrechen

Ihre Erkrankung könnte sich verschlechtern.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Prednitop Crinale Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde 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

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Prednitop Crinale nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Bei der Behandlung kann es gelegentlich zu Juckreiz, Haarbalgentzündung (Follikulitis), Hauttrockenheit und Haarbodentrockenheit oder allergischer Hautreaktionen (z.B. mit Rötung, Nässen, Pusteln und Brennen) kommen.

Unter der Therapie mit Prednitop Crinale können theoretisch alle unerwünschten Nebenwirkungen auftreten, die für eine topische Therapie mit Glukokortikoiden typisch sind.

Dazu gehören: Hautverdünnung, zum Teil anhaltend klinisch sichtbar, bleibende Erweiterung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße (Teleangiektasien), sichtbare Hautrötung (Purpura) und Hautdehnungsstreifen (Striae distensae), rosazeaartige (periorale) Dermatitis mit und ohne Hautverdünnung, bei zu abrupter Beendigung der Therapie eine rückfallartige Verstärkung der zu behandelnden Symptome (rebound),

verschlechterte Wundheilung, bei Anwendung im Augenbereich verstärkte Glaukom- („Grüner Star“) und/oder Kataraktneigung (Linsentrübung, „Grauer Star“), aufgrund der immunabwehrmindernden Wirkungen der Glukokortikoide können bestehende Hautinfektionen wie Pilzkrankungen, bakterielle oder virale Erkrankungen (z.B. Herpes simplex) versteckt oder verstärkt werden, Verlust der Hautfärbung (Depigmentierung), auftretende vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichose).

Das Risiko des Auftretens lokaler Nebenwirkungen steigt mit der Dauer der Behandlung und/oder bei Anwendung unter Verbänden (okklusiv) sowie in besonders empfindlichen Zonen wie z.B. dem Gesichtsbereich.

Nach längerfristiger (länger als 3 Wochen), großflächiger (mehr als 20 % der Körperoberfläche) und/oder zu häufiger Anwendung, besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden, sind Störungen des Hormonhaushaltes, z.B. Verminderung der Nebennierenrindenfunktion, M. Cushing, infolge Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper nicht auszuschließen.

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.

5. WIE IST PREDNITOP CRINALE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nicht über 25 °C lagern!

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Prednitop Crinale ist nach Anbruch 6 Monate haltbar.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach «Verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Prednitop Crinale enthält

Der Wirkstoff ist Prednicarbat.

1 g Prednitop Crinale enthält 2,5 mg Prednicarbat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

2-Propanol (Ph.Eur.), Carbomer (29.400-39.400 mPas), Natriumedetat (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser

Wie Prednitop Crinale aussieht und Inhalt der Packung

Prednitop Crinale ist eine farblose Lösung zur Anwendung auf der Haut und ist in weißen Kunststoffflaschen mit Tropfaufsatz und Originalitätsverschluss zu 20 ml/N1, 50 ml/N2 und 100 ml/N3 erhältlich.

Pharmazeutischer

Unternehmer

Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Tel.: 089 / 641 86-0

Fax: 089 / 641 86-130

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2010.

