Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Emovate Creme

0,5 mg/1 g
Clobetasonbutyrat

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

1. Was ist Emovate Creme und wofür wird sie angewendet?

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

Emovate Creme wird angewendet
- zur Behandlung leichter Formen von Ekzemen, seborrhoischer Dermatitis und anderen leichten Hauterkrankungen, die auf eine äußerliche Corticoidbehandlung ansprechen.
- zur Weiterbehandlung von hartnäckigen Hauterkrankungen, die mit stärker wirkenden Corticoiden zur äußerlichen Anwendung anbehandelt worden sind.
- bei Säuglingen und Kleinkindern zur äußerlichen Corticoidbehandlung, z. B. bei Windelekzem oder endogenem Ekzem.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Emovate Creme beachten?

Emovate Creme darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Clobetasonbutyrat, Chlorocresol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei spezifischen Hautprozessen (luischen Hauterkrankungen, Hauttuberkulose), Rosacea (entzündliche, pustelige Hauterkrankung im Gesicht), Akne vulgaris, Juckreiz (Pruritus) ohne Entzündung, Windpocken und Impfreaktionen sowie bei unbehandelten Infektionen der Haut.
- Corticoidhaltige Präparate zur äußerlichen Anwendung sollten nicht am Augenlid angewendet werden, da dies unter Umständen zu einer Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom) und einer Trübung der Augenlinse (Katarakt) führen kann. Emovate Creme ist nicht zur Anwendung am Auge bestimmt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Emovate Creme anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Emovate Creme ist erforderlich,
- bei infektiösen Hauterkrankungen. Die Behandlung von Hauterkrankungen mit Corticoiden, bei denen sich eine Infektion entwickelt, erfordert eine angemessene antimikrobielle Therapie. Falls sich eine solche Infektion dennoch ausbreitet, muss die äußerliche Corticoid-Behandlung abgebrochen und der behandelnde Arzt aufgesucht werden, der dann über eine spezifische Weiterbehandlung entscheidet.
- bei Anwendung im Gesicht. Wie bei allen Corticoiden sollte eine Langzeitbehandlung im Gesicht vermieden werden, da dort die Haut besonders empfindlich ist.

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

Bei Anwendung von Emovate Creme in der Umgebung offener Beine kann das Risiko allergischer Reaktionen oder Infektionen erhöht sein.

Wenden Sie Emovate Creme unter einem luftdicht abschließenden Verband nur auf Anweisung Ihres Arztes an. Wenn Sie Emovate Creme unter einem luftdicht abschließenden Verband anwenden, ist die Haut vor jedem Verbandswechsel zu reinigen.

Emovate Creme ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Dieses und alle anderen Arzneimittel sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren. Sollte ein Kind versehentlich große Mengen Emovate Creme verschluckt haben, ist der Mund gründlich mit Wasser auszuspülen und sofort ein Arzt oder Apotheker aufzusuchen.

Kinder
Bei Kindern unter 12 Jahren ist Emovate Creme nur auf Anweisung eines Arztes anzuwenden.

Bei Kindern ist das Auftreten von Nebenwirkungen wahrscheinlicher als bei Erwachsenen. Daher sollte der Behandlungszeitraum möglichst kurz sein.

Eine kontinuierliche Langzeitbehandlung mit Emovate Creme sollte bei Kindern unter 12 Jahren möglichst vermieden werden, da bei diesen bei lang dauernder Therapie eine Störung des Hormonhaushaltes und Wachstumsverzögerung durch Aufnahme des Wirkstoffes durch die Haut (Resorption) möglich sind.

Es ist daran zu denken, dass Windeln wie luftdicht abschließende Verbände wirken können.

Anwendung von Emovate Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln
Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Anwendung von Emovate Creme und Substanzen, die das CYP3A4 Enzymsystem (Abbausystem der Leber) hemmen. Solche Substanzen (z. B. 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 oder Apotheker um Rat.

Der Arzt muss die Notwendigkeit einer Anwendung während der Schwangerschaft besonders sorgfältig abwägen. Während der gesamten Schwangerschaft und Stillzeit sind großflächige und längerfristige Anwendungen und die Applikation unter Okklusivbedingungen und an hochresorbierenden Hautarealen zu vermeiden. Obwohl nach den bisherigen Erfahrungen bei Schwangeren keine Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die im Tierversuch beobachteten Fehlbildungen durch Clobetasonbutyrat für den Menschen von Bedeutung sind, können andere Formen der Schädigung (z. B. Wachstumsstörungen des Kindes während der Schwangerschaft, Funktionsstörungen der Nebennierenrinde) und Spätfolgen bei Langzeittherapie nicht sicher ausgeschlossen werden.

Es liegen keine Daten zum Übergang von Clobetasonbutyrat in die Muttermilch vor. Andere Glucocorticoide gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Sollten beim Säugling Substanzwirkungen auftreten, ist abzustillen.

Über die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie stillen, achten Sie darauf, dass Ihr Kind nicht in direkten Kontakt mit Körperstellen kommt, auf die Emovate Creme aufgetragen wurde.

Wenden Sie Emovate Creme nicht auf den Brüsten an, um eine versehentliche Einnahme durch den gestillten Säugling zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Durch die Anwendung von Emovate Creme ist keine Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, zu erwarten.

Emovate Creme enthält Cetylstearylalkohol
Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Emovate Creme 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Dosierung
Soweit nicht anders verordnet, zweimal täglich dünn auf die erkrankte Haut auftragen. Zur Nachbehandlung nach eingetretener Besserung genügt oft ein einmaliges Auftragen täglich.

Die Anwendung von Emovate Creme bei älteren Patienten oder bei Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher Dosierung, die noch Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen.

Emovate Creme soll so lange angewendet werden, wie es Ihr Krankheitszustand erfordert. Die Beurteilung dessen liegt beim behandelnden Arzt.

Wenn sich Ihr Krankheitszustand verschlechtert oder sich innerhalb von 4 Wochen nicht bessert, ist Kontakt zu Ihrem behandelnden Arzt aufzunehmen.

Die Behandlungsdauer sollte nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt festgelegt werden.

Anwendung bei Kindern
Insbesondere bei Kindern ist Emovate Creme so anzuwenden, wie es der behandelnde Arzt empfohlen hat.

Die Dauer der Behandlung von Kindern sollte 7 Tage nicht überschreiten. Wenn sich der Krankheitszustand verschlechtert oder sich innerhalb von 7 Tagen nicht bessert, ist Kontakt zum behandelnden Arzt aufzunehmen.

Wenn der Krankheitszustand unter Kontrolle ist, kann der behandelnde Arzt eine weniger häufige Anwendung für den kürzest möglichen Zeitraum empfehlen.

Bei Kindern sollte die kontinuierliche tägliche Anwendung nicht länger als 4 Wochen erfolgen.

Art der Anwendung
Zur Anwendung auf der Haut

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

Wenn Sie eine größere Menge von Emovate 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 Emovate Creme aufgrund des möglichen Risikos einer Nebenniereninsuffizienz (Hemmung der Nebennierenrinde) durch Reduktion der Anwendungshäufigkeit oder Substitution mit einem Corticosteroid geringerer Wirkstärke stufenweise herabgesetzt werden.

Wenn Sie die Anwendung von Emovate Creme abbrechen
Wenn Sie Emovate Creme regelmäßig anwenden, brechen Sie die Behandlung nicht plötzlich ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:
Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nachfolgend sind die Nebenwirkungen entsprechend nach Organsystemen und Häufigkeiten aufgeführt.

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: Überempfindlichkeitsreaktionen

Treten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. gegenüber dem Bestandteil Chlorocresol) auf, brechen Sie die Anwendung sofort ab und suchen Sie Ihren behandelnden Arzt auf.

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

Die großflächige Anwendung von Clobetasonbutyrat kann zu einer systemischen Aufnahme des Wirkstoffs führen, daher kann es zu einer vorübergehenden Funktionseinschränkung der Nebennierenrinde kommen.

Augenerkrankungen
Nicht bekannt: Verschwommenes Sehen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Sehr selten: Allergische Kontaktdermatitis, Nesselsucht (Urtikaria), Dünnerwerden der Haut (Hautatrophie), Änderung der Hautpigmentierung, Brennen der Haut, entzündliche Rötung der Haut (Erythem), Hautausschlag, juckende Haut (Pruritus), Verstärkung (Exazerbation) der zugrunde liegenden Symptome, vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichosis)

Örtlich begrenzte Überempfindlichkeitsreaktionen wie entzündliche Rötung der Haut (Erythem), Hautausschlag, juckende Haut (Pruritus), Nesselsucht (Urtikaria), Brennen und allergische Kontaktdermatitis können möglicherweise bei Anwendung auftreten und den krankheitsbedingten Symptomen ähneln.

Bei länger andauernder oder großflächiger Anwendung, besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden oder in Hautfalten, können Veränderungen im behandelten Hautgebiet auftreten.

Wie bei fast allen Lokalcorticoiden sind besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden und in Hautfalten Steroidakne, Dehnungsstreifen (Striae) und Erweiterung kleiner oberflächlicher Blutgefäße (Teleangiektasien) nicht auszuschließen.

Chlorocresol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 Emovate Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C aufbewahren.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Emovate Creme enthält

- Der Wirkstoff ist:
  Clobetasonbutyrat.

  1 g Creme enthält 0,5 mg Clobetasonbutyrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Glycerolmonostearat, synthetisches Bienenwachs, Glycerolmonostearat-Macrogolstearat 5000, Dimeticon 20, Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), Chlorocresol, Glycerol, Natriumcitrat, Citronensäure, gereinigtes Wasser.

Wie Emovate Creme aussieht und Inhalt der Packung

Bei Emovate Creme handelt es sich um eine glatte, weißliche, mit Wasser mischbare Creme.

Emovate Creme ist in Tuben mit 25 g Creme, 30 g Creme und 50 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.: +49 (0)89 36044 8701;
http://www.glaxosmithkline.de

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

Hersteller:
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.

Ein Originalprodukt der GlaxoSmithKline Forschung

Stiefel

6200000
0033796