Dermapharm AG

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tacrolimus Dermapharm 1 mg/g Salbe

Tacrolimus

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 Tacrolimus Dermapharm 1 mg/g und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tacrolimus Dermapharm 1 mg/g beachten?
3. Wie ist Tacrolimus Dermapharm 1 mg/g anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tacrolimus Dermapharm 1 mg/g aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST TACROLIMUS DERMAPHARM 1 MG/G UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tacrolimus (als Tacrolimus-Monohydrat), der Wirkstoff von Tacrolimus Dermapharm 1 mg/g, ist ein immunmodulierender Stoff.

Tacrolimus Dermapharm 1 mg/g wird zur Behandlung des mittelschweren bis schweren atopischen Ekzems (Neurodermitis) bei Erwachsenen angewendet, die nicht ausreichend auf herkömmliche Therapien wie z. B. topische Kortikosteroide ansprechen oder diese nicht vertragen.

Wenn es nach einer bis zu sechswöchigen Behandlung eines Ekzemschubs zur vollständigen oder fast vollständigen Abheilung eines mittelschweren bis schweren atopischen Ekzems gekommen ist und Sie häufig wiederkehrende Schübe (d. h. 4-mal oder öfter pro Jahr) haben, kann die zweimal wöchentliche Anwendung von Tacrolimus Dermapharm 1 mg/g möglicherweise ein Wiederaufflammen des Ekzems verhindern oder die schubfreie Zeit verlängern.

Beim atopischen Ekzem kommt es infolge einer Überreaktion des Immunsystems der Haut zu einer Hautentzündung (Juckreiz, Rötung, trockene Haut). Tacrolimus Dermapharm 1 mg/g verändert die abnorme Immunantwort und lindert Hautentzündung und Juckreiz.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TACROLIMUS DERMAPHARM 1 MG/G BEACHTEN?

Tacrolimus Dermapharm 1 mg/g darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tacrolimus oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Tacrolimus Dermapharm 1 mg/g bzw. gegen Makrolid-Antibiotika (z. B. Azithromycin, Clarithromycin, Erythromycin) sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn:
- Sie eine Leberinsuffizienz haben;
- Sie irgendwelche maligne Hautveränderungen (Tumore) oder wenn Sie aus irgendeinem Grund ein geschwächtes (immunkomprimiertes) Immunsystem haben;
- Sie eine erblich bedingte Erkrankung der Hautbarriere, z. B. das Netherton-Syndrom, die lamelläre Ichthyose (eine starke Hautschuppung auf Grund einer Verdickung der äußeren Hautschicht) haben oder an einer generalisierten Erythrodermie (entzündliche Rötung und Ablösung der gesamten Haut) leiden;
- Sie eine kutane Graft-versus-Host-Reaktion (eine Immunreaktion der Haut, die bei Knochenmark transplantierten Patienten üblich ist) haben;
- Sie schon zu Beginn der Behandlung geschwollene Lymphknoten haben. Wenn Ihre Lymphknoten während der Behandlung mit Tacrolimus Dermapharm 1 mg/g anschwellen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
- Sie infizierte Hautstellen haben. Die Salbe darf auf infizierten Hautstellen nicht angewendet werden.
- Sie irgendeine Veränderung im Erscheinungsbild Ihrer Haut bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Die Sicherheit von Tacrolimus-Salbe in der Langzeitanwendung ist nicht bekannt. Bei einer sehr kleinen Anzahl von Patienten, die Tacrolimus Salbe angewendet haben, wurden maligne Veränderungen (z. B. Hauttumore oder Lymphome) gefunden. Jedoch konnte ein Zusammenhang zu einer Behandlung mit Tacrolimus-Salbe nicht gezeigt werden.
- Vermeiden Sie es, die Haut über längere Zeit natürlichem oder künstlichem Sonnenlicht (z. B. auf einer Sonnenbank) auszusetzen. Wenn Sie sich nach dem Auftragen von Tacrolimus Dermapharm 1 mg/g im Freien aufhalten, benutzen Sie am besten einen Sonnenschutz und tragen Sie locker sitzende Kleidung, die die Haut vor der Sonne schützt. Lassen Sie sich außerdem von Ihrem Arzt über weitere geeignete Sonnenschutzmaßnahmen beraten. Wenn Ihnen eine Lichttherapie verschrieben wird, unterrichten Sie bitte Ihren Arzt darüber, dass Sie Tacrolimus Dermapharm 1 mg/g anwenden, da die gleichzeitige Anwendung von Tacrolimus Dermapharm 1 mg/g und einer Lichttherapie nicht empfohlen wird.
- Wenn Ihnen Ihr Arzt zur Erhaltung des schubfreien Zustandes Ihrer Haut die zweimal wöchentliche Anwendung von Tacrolimus Dermapharm 1 mg/g verordnet, sollten Sie sich spätestens alle 12 Monate einer Nachuntersuchung unterziehen, auch wenn Sie keine Beschwerden haben. Bei Kindern sollte die Erhaltungstherapie nach 12 Monaten unterbrochen werden, um die Notwendigkeit einer Fortführung der Therapie beurteilen zu können.
- Patienten sind angehalten, unmittelbar nach Auftragen der Salbe nicht zu baden, zu duschen oder schwimmen zu gehen. Wasser kann das Arzneimittel abwaschen

Kinder
- Tacrolimus Dermapharm 1 mg/g ist zur Anwendung bei Kindern unter 16 Jahren nicht zugelassen. Daher darf sie nicht bei dieser Altersgruppe eingesetzt werden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt.
- Die Auswirkung einer Behandlung mit Tacrolimus Dermapharm 1 mg/g auf das sich entwickelnde Immunsystem bei Kindern, speziell bei kleinen Kindern, ist nicht bekannt.

Anwendung von Tacrolimus Dermapharm 1 mg/g zusammen mit anderen Arzneimitteln und Kosmetika
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.

Feuchtigkeitscremes und -lotionen können während der Behandlung mit Tacrolimus Dermapharm 1 mg/g verwendet werden. Diese Produkte sollten jedoch nicht innerhalb von 2 Stunden vor oder nach der Anwendung von Tacrolimus Dermapharm 1 mg/g aufgetragen werden.

Zur gleichzeitigen Anwendung von Tacrolimus mit anderen Präparaten, die auf die Haut aufgetragen werden, sowie bei der Einnahme von oralen Kortikosteroiden (z. B. Cortison) oder Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinflussen, liegen keine Untersuchungen vor.

Anwendung von Tacrolimus Dermapharm 1 mg/g zusammen mit Alkohol
Während der Behandlung mit Tacrolimus Dermapharm 1 mg/g kann der Genuss alkoholischer Getränke dazu führen, dass die Haut bzw. das Gesicht rot werden und sich heiß anfühlen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenden Sie Tacrolimus Dermapharm 1 mg/g nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen.
Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

3. WIE IST TACROLIMUS DERMAPHARM 1 MG/G ANZUWENDEN?

Wenden Sie Tacrolimus Dermapharm 1 mg/g immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

- Tragen Sie Tacrolimus Dermapharm 1 mg/g dünn auf die erkrankten Hautbereiche auf.
- Tacrolimus Dermapharm 1 mg/g darf auf den meisten Körperstellen angewendet werden, auch im Gesicht, am Hals, in den Ellenbeugen und Kniebeugen.
- Die Salbe darf nicht in Nase, Mund oder Augen angewendet werden. Kommt die Salbe mit diesen Bereichen in Berührung, muss sie sorgfältig abgewischt bzw. mit Wasser abgewaschen werden.
- Die behandelten Bereiche dürfen nicht mit Verbänden, Umschlägen oder anderen Wundauflagen abgedeckt werden.
- Waschen Sie sich nach dem Auftragen von Tacrolimus Dermapharm 1 mg/g die Hände, es sei denn, die Hände selbst sollen behandelt werden.
- Bevor Sie Tacrolimus Dermapharm 1 mg/g nach einem Bad oder einer Dusche auftragen, sorgen Sie bitte dafür, dass Ihre Haut vollkommen trocken ist.
- Gehen Sie nicht baden, duschen oder schwimmen, nachdem Sie die Salbe aufgetragen haben. Wasser kann das Arzneimittel abwaschen.

Erwachsene (ab 16 Jahren)
Für erwachsene Patienten (ab 16 Jahren) steht Tacrolimus-Salbe in zwei Stärken zur Verfügung: Tacrolimus 0,3 mg/g (0,03 %) Salbe und Tacrolimus 1 mg/g (0,1 %) Salbe. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Stärke für Sie am besten geeignet ist.

Für gewöhnlich wird die Behandlung mit Tacrolimus Dermapharm 1 mg/g zweimal täglich, einmal morgens und einmal abends, begonnen, bis das Ekzem abklingt. Je nachdem, wie Ihr Ekzem auf die Behandlung anspricht, wird Ihr Arzt entscheiden, ob die Anwendungshäufigkeit reduziert werden kann oder die niedrigere Stärke Tacrolimus 0,03 % Salbe angewendet werden soll.

Behandeln Sie alle erkrankten Hautbereiche so lange, bis das Ekzem verschwunden ist. In der Regel tritt innerhalb einer Woche eine Besserung ein. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über andere Behandlungsmöglichkeiten, wenn es nach 2 Wochen noch zu keiner Besserung gekommen ist.

Eventuell empfiehlt Ihnen Ihr Arzt die zweimal wöchentliche Anwendung von Tacrolimus Dermapharm 1 mg/g, nachdem Ihr atopisches Ekzem abgeheilt oder fast abgeheilt ist. Tacrolimus Dermapharm 1 mg/g ist an zwei Wochentagen (z. B. am Montag und am Donnerstag) einmal täglich auf die üblicherweise betroffenen Hautbereiche aufzutragen. Zwischen den Anwendungen sollten 2 – 3 behandlungsfreie Tage liegen. Treten die Symptome erneut auf, ist Tacrolimus Dermapharm 1 mg/g, wie oben beschrieben, zweimal täglich anzuwenden und zur Überprüfung Ihrer Behandlung ein Termin mit Ihrem Arzt zu vereinbaren.

Wenn Sie versehentlich etwas Salbe schlucken
Wenn Sie versehentlich Salbe geschluckt haben, setzen Sie sich möglichst bald mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung. Versuchen Sie nicht, Erbrechen auszulösen.

Wenn Sie die Anwendung von Tacrolimus Dermapharm 1 mg/g vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, die Salbe zur vorgesehenen Zeit aufzutragen, tun Sie dies bitte, sobald Sie es bemerken, und setzen Sie dann die Behandlung wie vorher fort.

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 Tacrolimus Dermapharm 1 mg/g Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Brennen und Juckreiz
  Diese Symptome sind gewöhnlich nur leicht bis mäßig ausgeprägt und verschwinden im Allgemeinen innerhalb einer Woche nach Behandlungsbeginn wieder.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Hautrötung
- Wärmegefühl
- Schmerz
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut (speziell auf heiß und kalt)
- Prickeln und Reizung der Haut
- Ausschlag
- lokale Hautinfektionen, unabhängig von der jeweiligen Ursache, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: entzündete oder infizierte Haarfollikel, Herpesvirus-Infektionen (z. B. Lippenherpes, sich über den Körper ausbreitende Herpesinfektion)
- Rötung der Gesichtshaut oder Hautreizung sind nach dem Genuss alkoholischer Getränke ebenfalls häufig festzustellen
- Allergische Reaktion an der Applikationsstelle

Gelegentlich (kann weniger als 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Akne

Nach zweimal wöchentlicher Behandlung wurde bei Erwachsenen über Infektionen an der Behandlungsstelle berichtet.

Über Rosacea (Gesichtsrötung), Rosacea-ähnliche Dermatitis, Lentigo (Auftreten flacher, brauner Flecken auf der Haut), Ödeme an der Applikationsstelle und Herpes-simplex-Infektionen am Auge wurde nach dem Inverkehrbringen berichtet.

Seit Markteinführung wurden bei einer sehr kleinen Anzahl von Patienten, die Tacrolimus-Salbe angewendet haben, maligne Veränderungen (z. B. Lymphome einschließlich Hautlymphome und anderer Hauttumore) gefunden. Auf der Basis heute vorliegender Daten konnte jedoch ein Zusammenhang zu einer Behandlung mit Tacrolimus-Salbe nicht bestätigt oder widerlegt werden.

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 TACROLIMUS DERMAPHARM 1 MG/G AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen Tacrolimus Dermapharm 1 mg/g nach dem auf der Tube und dem Umkarton nach «verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Offene Tuben 90 Tage nach dem Öffnen entsorgen, auch wenn sie nicht leer sind. Sie sollten nicht für die zukünftige Verwendung aufbewahrt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Tacrolimus Dermapharm 1 mg/g enthält
Der Wirkstoff ist Tacrolimus.

1 g Tacrolimus Dermapharm 1 mg/g enthält 1,0 mg Tacrolimus (als Tacrolimus-Monohydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:
weißes Vaselin, dickflüssiges Paraffin, 4-Methyl-1,3-dioxolan-2-on, gebleichtes Wachs und Hartparaffin

Wie Tacrolimus Dermapharm 1 mg/g aussieht und Inhalt der Packung
Tacrolimus Dermapharm 1 mg/g ist eine weiße bis leicht gelbliche Salbe. Sie ist in Tuben zu 10 g, 30 g und 60 g erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089 / 641 86-0
Fax: 089 / 641 86-130
E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.

Wir sparen Energie und Ressourcen