Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Elidel® 10 mg/g Creme

Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren und Erwachsenen

Pimecrolimus

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung von Elidel 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 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 Elidel und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Anwendung von Elidel beachten?**
3. **Wie ist Elidel anzuwenden?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Elidel aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Elidel und wofür wird es angewendet?

Elidel Creme enthält den Wirkstoff Pimecrolimus. Sie enthält keine Steroide.
Elidel wird gezielt angewendet zur Behandlung einer Entzündung der Haut, die als atopische Dermatitis (atopisches Ekzem) bezeichnet wird. Es wirkt in den Hautzellen, die die Entzündung, die charakteristische Rötung und den Juckreiz des Ekzems verursachen.
Die Creme wird angewendet, um bei Kindern (ab 2 Jahren), Jugendlichen und Erwachsenen die Anzeichen und Symptome eines leichten oder mittelschweren Ekzems (z. B. Rötung und Juckreiz) zu behandeln. Wenn sie frühzeitig zur Behandlung der ersten Anzeichen und Symptome angewendet wird, kann sie den Ausbruch schwerer Krankheitsschübe verhindern.
Elidel darf nur angewendet werden, wenn andere verschreibungspflichtige Arzneimittel oder rückfettende Pflegepräparate bei Ihnen nicht wirksam waren oder wenn Ihr Arzt Ihnen empfiehlt, keine anderen verschreibungspflichtigen Arzneimittel anzuwenden.
Wenn Sie sich nach 6 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Elidel beachten?

Befolgen Sie bitte sorgfältig alle Anweisungen Ihres Arztes. Lesen Sie die folgenden Informationen, bevor Sie Elidel anwenden.

Elidel darf nicht angewendet werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Pimecrolimus oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Elidel ist erforderlich

Elidel ist nicht für Kinder unter 2 Jahren zugelassen. Deshalb sollte es in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Elidel anwenden, wenn gleichzeitig **Ihr Immunsystem geschwächt** ist (Immunsuppression), unabhängig von der Ursache.

Elidel darf nur bei atopischer Dermatitis angewendet werden. Wenden Sie es nicht bei anderen Hauterkrankungen an.

Elidel ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Wenden Sie es nicht in der Nase, in den Augen oder in der Mundhöhle an. Falls die Creme versehentlich auf diese Bereiche aufgetragen wurde, sollte sie sorgfältig abgewischt und/oder mit Wasser abgewaschen werden. Achten Sie darauf, die Creme nicht zu schlucken oder sie versehentlich in den Mund zu bringen, wenn sie z. B. auf die Hände aufgetragen wird.

Tragen Sie die Creme nicht auf Hautbereiche auf, die von einer akuten Virusinfektion betroffen sind, wie z. B. Fieberbläschen (Herpes simplex) oder Windpocken.

Wenn Ihre Haut infiziert ist, überprüfen Sie dies zusammen mit Ihrem Arzt, bevor Sie Elidel anwenden. Ihr Arzt kann Ihnen ein geeignetes Arzneimittel verordnen, um die Infektion zu behandeln. Wenn die Infektion an den behandelten Stellen abgeklungen ist, kann eine Behandlung mit Elidel begonnen werden. Wenn während der Behandlung mit Elidel eine Hautinfektion auftritt, sollten Sie Ihren Arzt informieren. Ihr Arzt kann Sie bitten, die Anwendung von Elidel zu unterbrechen, bis die Infektion ausreichend unter Kontrolle ist.
Unter Elidel kann das Risiko für eine schwere Herpes-simplex-Hautinfektion (Eczema herpeticatum) erhöht sein. Falls sich irgendwo an Ihrem Körper **schmerzhafte Bläschen** bilden, wenden Sie sich deshalb sofort an Ihren Arzt. Sie müssen die Anwendung von Elidel unterbrechen, bis die Infektion abgeklungen ist.
Elidel kann **an der Anwendungsstelle Reaktionen** wie Wärmegefühl und/oder Brennen verursachen. Diese Reaktionen sind normalerweise leicht und dauern nur kurze Zeit an. Bei ausgeprägten Reaktionen auf Elidel benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt.
Bedecken Sie die behandelte Haut nicht mit Bandagen, Verbänden oder Binden, wenn Sie Elidel anwenden. Sie können jedoch weiterhin normale Kleidung tragen.

Vermeiden Sie während der Behandlung mit Elidel übermäßige Sonnenbestrahlung, UV-Lampen oder Solarien. Wenn Sie sich nach dem Auftragen von Elidel im Freien aufhalten, tragen Sie lockere Kleidung, verwenden Sie geeignete Sonnenschutzprodukte und halten Sie sich möglichst kurz in der Sonne auf.
Wenn Sie an einer Erythrodermie (Rötung nahezu am ganzen Körper) oder an einer Hauterkrankung mit der Bezeichnung „Netherton-Syndrom“ leiden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie eine Behandlung mit Elidel beginnen.
Befragen Sie auch Ihren Arzt vor der Anwendung von Elidel, wenn Sie unter **bösartigen Hautveränderungen (Tumoren)** leiden.
Wenn Ihre **Lymphknoten** während der Behandlung mit Elidel **anschwellen**, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Kinder
Die Anwendung von Elidel bei Kindern unter zwei Jahren ist nicht empfohlen, solange keine weiteren Daten vorliegen.

Anwendung von Elidel zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Impfstellen sollten nicht mit Pimecrolimus behandelt werden, solange dort eine örtliche Reaktion vorliegt. Wenn Sie an ausgedehnten Ekzemen leiden, könnte es sein, dass Sie die Behandlung mit Elidel vor **Impfungen** unterbrechen müssen. Falls dies erforderlich ist, wird Ihr Arzt Sie darauf hinweisen.
Elidel sollte nicht gleichzeitig mit einer **UV-Lichttherapie** (wie UVA, PUVA, UVB) angewendet werden, oder zusammen mit systemischen Arzneimitteln, die die Immunabwehr unterdrücken (wie Azathioprin oder Cyclosporin A).
Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln zum Einnehmen sind unwahrscheinlich.

Anwendung von Elidel Creme zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Kurz nach der Einnahme von Alkohol können Hautrötung, Hautausschlag, Brennen, Juckreiz oder Schwellung auftreten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/ Gebärfähigkeit

Informieren Sie vor Beginn der Behandlung mit Elidel Ihren Arzt, wenn Sie stillen, schwanger sind oder annehmen, dass Sie schwanger sein könnten und wenn Sie planen, schwanger zu werden. Sie sollten Elidel nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind.
Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von Elidel nach dem Auftragen auf die Haut in die Muttermilch übertritt. Tragen Sie Elidel nicht auf die Brust auf, falls Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es sind keine Auswirkungen von Elidel auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt.

Elidel enthält Cetylalkhohol, Stearylalkohol, Benzylakohol und Propylenglykol (E 1520).
Cetylalkohol und Stearylalkohol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.
Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und leichte lokale Reizungen hervorrufen. Propylenglycol (E 1520) kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Elidel anzuwenden?

Wenden Sie Elidel immer genau nach Anweisung des Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Sie können Elidel auf allen Hautarealen anwenden, einschließlich Kopf, Gesicht und Hals, und auch auf Hautfalten.

Tragen Sie die Creme folgendermaßen auf:
- Waschen Sie Ihre Hände und trocknen Sie sie ab.
- Öffnen Sie die Tube (vor der ersten Anwendung müssen Sie den Verschluss durchstoßen; verwenden Sie dazu den Dorn im Deckel der Tube).
- Drücken Sie etwas Creme aus der Tube auf Ihren Finger.
- Tragen Sie Elidel in einer dünnen Schicht auf die betroffenen Hautstellen auf, sodass diese vollständig bedeckt sind.
- Tragen Sie die Creme nur auf Bereiche auf, die vom Ekzem betroffen sind.
- Reiben Sie sie sanft und vollständig ein.
- Verschließen Sie die Tube mit dem Deckel.

Die Creme sollte zweimal täglich aufgetragen werden, z. B. einmal morgens und einmal abends.
Sie können rückfettende Pflegepräparate zusammen mit Elidel anwenden. Wenn Sie rückfettende Pflegepräparate verwenden, sollten diese unmittelbar nach der Anwendung von Elidel aufgetragen werden.
Baden, duschen oder schwimmen Sie nicht sofort nach dem Auftragen von Elidel. Dadurch könnte die Creme abgewaschen werden.

Wie lange sollte Elidel angewendet werden?
Eine Langzeitbehandlung sollte mit Unterbrechungen und nicht kontinuierlich durchgeführt werden. Beenden Sie die Behandlung mit Elidel, sobald die Symptome des Ekzems abgeheilt sind.
Wenden Sie die Creme so lange an, wie von Ihrem Arzt verordnet.

Ist nach 6 Wochen Behandlungszeit keine Besserung zu erkennen oder tritt eine Verschlechterung des Ekzems ein, brechen Sie bitte die Behandlung ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
Bei der Langzeitbehandlung des Ekzems sollten Sie mit der Anwendung von Elidel unmittelbar beginnen, sobald Sie die ersten Anzeichen und Symptome (Rötung und Juckreiz) bemerken. Dadurch kann das Ausbrechen neuer Krankheitsschübe verhindert werden. Wenn wieder Anzeichen und Symptome auftreten, sollten Sie erneut mit der Behandlung beginnen.

Wenn Sie eine größere Menge von Elidel angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge der Creme aufgetragen haben, als Sie benötigen, wischen Sie diese einfach ab.

Wenn Sie die Anwendung von Elidel vergessen haben
Wenn Sie die Anwendung der Creme vergessen haben, tragen Sie sie so bald als möglich auf und wenden sie dann weiter an wie gewohnt. Wenn jedoch annähernd der Zeitpunkt für die nächste Anwendung gekommen ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und wenden die Creme dann weiter an wie gewohnt. Tragen Sie nicht zusätzlich Creme auf, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Anwendung von Elidel abbrechen
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie versehentlich etwas Elidel verschlucken
Sollten Sie oder irgendjemand versehentlich etwas Elidel verschlucken, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Elidel Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.
Die häufigsten Nebenwirkungen von Elidel sind Reaktionen an der Anwendungsstelle (wie leichte Schmerzen). Solche Reaktionen sind im Allgemeinen leicht/mäßig, treten zu Beginn der Behandlung auf und dauern nur eine kurze Zeit an.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:

Seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 1.000 Behandelten)
- Angioödem – die Anzeichen sind Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), Rötungen an Händen, Füßen und Hals, Rachen- und Zungenschwellung, Schwellungen im Bereich der Augen und Lippen, Atem- und Schluckbeschwerden.

Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten)
- Anaphylaktische Reaktion – Hautauschlag mit Rötung, Juckreiz und Anschwellen der Hände, Füße, Knöchel, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen (diese Symptome werden auch für das Angioödem beschrieben und können Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursachen), evtl. haben Sie das Gefühl eines herannahenden Bewusstseinsverlustes.

Wenn Sie eines dieser Symptome kurz nach der Anwendung von Elidel Creme **bemerken, wenden Sie**

die Creme nicht weiter an und informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Andere Nebenwirkungen können beinhalten:

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)
– Wärmegefühl und/oder Brennen an der Anwendungsstelle

Häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 von 100 Behandelten)
– Reizung, Juckreiz und Rötung der Haut an den Stellen, an denen die Creme aufgetragen worden ist
– Hautinfektionen (wie Haarbalgentzündung)

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten)
– Hautinfektionen wie Impetigo (eine bakterielle Hautinfektion), Fieberbläschen (Herpes simplex), Gürtelrose (Herpes zoster), ausgebreitete Fieberbläschen (Eczema herpeticatum), Dellwarzen (eine virale Hautinfektion), Warzen und Furunkel (Eiterbeulen)
– Reaktionen im Bereich der Anwendungsstelle wie Hautausschlag, Schmerzen, Kribbeln, leichte Schuppenbildung der Haut, Austrocknung, Schwellung und eine Verschlechterung der Symptome des Ekzems

Seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 1.000 Behandelten)
– Vorübergehende Hautrötung, Hautausschlag, Brennen, Juckreiz oder Schwellung kurz nach der Einnahme von Alkohol
– Veränderungen der Hautfärbung (dunklere oder hellere Färbung als die umgebende Haut)

Während der Anwendung von Elidel wurde bei Patienten über Fälle von Tumoren wie Tumore der Lymphknoten oder der Haut berichtet.
Während der Anwendung von Elidel wurde bei Patienten über Fälle von vergrößerten Lymphdrüsen berichtet. Ein Zusammenhang zur Elidel Behandlung konnte nicht festgestellt 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 Elidel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des genannten Monats.
Nicht über 25 °C lagern.
Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren.
Die Tube gut verschlossen halten.
Nach Anbruch ist die Tube innerhalb von 12 Monaten zu verwenden. Es könnte für Sie hilfreich sein, wenn Sie das Anbruchdatum der Tube auf den freien Platz des Umkartons schreiben.
Entsorgen Sie Altarzneimitteln nicht über die Toilette oder das Waschbecken. Sprechen Sie mit Ihrem Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Schutz der Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Elidel enthält
Der Wirkstoff von Elidel ist Pimecrolimus. 1 g Elidel Creme enthält 10 mg Pimecrolimus.
Die sonstigen Bestandteile sind: Mittelkettige Triglyceride, Oleylalkohol (Ph.Eur.), Propylenglycol (E 1520), Stearylalkohol (Ph.Eur.), Hexadecan-1-ol, Glycerol(mono/di)-speisefettsäureester, Natriumcetylstearylsulfat (Ph.Eur.), Benzylalkohol, Citronensäure, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.
Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol und 50 mg Propylenglykol (E 1520) in 1 g Creme. Siehe Abschnitt 2.

Wie Elidel aussieht und Inhalt der Packung
Elidel ist eine weiße, geruchlose, nicht färbende und leicht zu verteilende Creme. Die Creme ist verfügbar in Tuben mit 5 g, 15 g, 30 g, 60 g und 100 g. Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land verfügbar.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
D-61352 Bad Homburg
Telefon (06172) 888-01
Telefax (06172) 888-2740
Email: medinfo@medapharma.de

Hersteller:
MEDA Manufacturing
Avenue J. F. Kennedy
33700 Mérignac
Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Belgien: Elidel 10 mg/g crème
Bulgarien: Елидел 10 mg/g крем
Dänemark: Elidel 10 mg/g Creme
Deutschland: Elidel 10 mg/g Creme
Estland: Elidel 10 mg/g kreem
Finnland: Elidel 10 mg/g emulsiovoide
Griechenland: Elidel, κρέμα 10 mg/g
Island: Elidel 10 mg/g krem
Italien: Elidel 10 mg/g crema
Kroatien: Elidel 10 mg/g krema
Lettland: Elidel 10 mg/g krēms
Litauen: Elidel 10 mg/g kremas
Luxemburg: Elidel 10 mg/g Creme
Malta: Elidel 10 mg/g cream
Niederlande: Elidel 10 mg/g crème
Norwegen: Elidel 10 mg/g krem
Österreich: Elidel 10 mg/g Creme
Polen: Elidel 10 mg/g krem
Portugal: Elidel 10 mg/g creme
Rumänien: Elidel 10 mg/g cremă
Schweden: Elidel 10 mg/g kräm
Slowakei: Elidel 10 mg/g krém
Slowenien: Elidel 10 mg/g krema
Spanien: Elidel 10 mg/g crema
Tschechische Republik: Elidel 10 mg/g krém
Ungarn: Elidel 10 mg/g krém
Vereinigtes Königreich: Elidel 10 mg/g cream
Zypern: Elidel cream 10 mg/g
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben oder wenn Sie unsicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.

PatienteninfoService /