Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ClobeGalen® Creme 0,05 % Creme

Wirkstoff: Clobetasolpropionat (Ph.Eur.)

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren

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

1. WAS IST CLOBEGALEN CREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

ClobeGalen Creme ist ein Dermatikum, welches ein halogeniertes Glucocorticoid enthält.
Zur kurzfristigen äußerlichen Anwendung bei örtlich begrenzten Hauterkrankungen, die einer Behandlung mit einem sehr stark wirksamen Cortisonpräparat bedürfen, insbesondere bei Lichenifikation (Vergröberung der Hautfalten) oder Keratosen (Verdickungen der Hornschicht), wie z.B. Psoriasis vom chronisch-stationären Plaque-Typ (bestimmte Form der Schuppenflechte).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CLOBEGALEN CREME BEACHTEN?

ClobeGalen Creme darf nicht angewendet werden
während der Schwangerschaft, bei Kindern unter 12 Jahren, im Gesicht und in Hautfalten, bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder Hilfsstoffe, unter abschließenden Verbänden, bei Hauterkrankungen verursacht durch Bakterien, Pilze, Viren oder Parasiten, bei Impfungen oder Impfreaktionen, Akne, Rosacea, rosacea-artiger (perioraler) Dermatitis (akneähnliche Entzündungen in Mundnähe), auf Wunden und Ulzerationen (Geschwüren), bei Erkrankungen mit einer Störung der hypophysär-hypothalamischen Regulierung (z.B. Cushing Syndrom), Leberfunktionsstörungen und Diabetes (Zuckerkrankheit).

Hinweis:
Bei Auftreten einer Infektion ist die topische Glucocorticoidtherapie abzubrechen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Clobetasolpropionat ist ein sehr stark wirksames Nebennierenrindenhormon zur äußerlichen Anwendung, das schon bei der Anwendung von 2 g täglich zu einer Hemmung der Nebennierenrindenfunktion führen kann. Zu geeigneten Vorsichtsmaßnahmen bzw. Beschränkungen der Anwendung siehe die Punkte 2, 3 und 4.

Bei Auftreten lokaler Reizerscheinungen, insbesondere bei Verdacht auf eine Kontaktsensibilisierung, ist das Medikament abzusetzen und der behandelnde Arzt aufzusuchen.

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

Hinweis:
In Kombination mit Antimykotika, Antibiotika und Salicylsäure sollten stark wirksame Glucocorticoide nicht angewendet werden.

Kinder und Jugendliche
ClobeGalen Creme darf nicht angewendet werden bei Kindern unter 12 Jahren.

Anwendung von ClobeGalen Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen von Clobetasolpropionat mit anderen Medikamenten wurden bisher nicht beschrieben, sind aber z. B. mit Diuretika, Antikoagulanzien und unter ungünstigen Therapie- und Resorptionsverhältnissen, z. B. an stark geschädigter Haut, denkbar.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:
Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie ClobeGalen Creme nicht anwenden. Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von ClobeGalen Creme bei Schwangeren vor. Bitte setzen Sie sich umgehend mit ihrem Arzt in Verbindung, um sich über ein Absetzen oder Umstellen der Therapie zu beraten.

Glucocorticoide zeigten in Tierversuchen fruchtschädigende Wirkungen. Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei einer Anwendung von Glucocorticoiden während des ersten Schwangerschaftsdrittels diskutiert.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glucocorticoiden 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.

Stillzeit:
Es liegen keine Daten zum Übertritt des in ClobeGalen Creme enthaltenen Wirkstoffes in die Muttermilch vor. Zu Clobetasolpropionat 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.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bisher liegen keine Hinweise vor, dass ClobeGalen Creme die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

ClobeGalen Creme enthält Cetylstearylalkohol und Propylenglycol
Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Propylenglycol kann Hautreizungen verursachen.

3. WIE IST CLOBEGALEN CREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Die Creme wird 1mal täglich dünn aufgetragen. Es dürfen nicht mehr als 50 g ClobeGalen Creme pro Woche angewendet werden. Nach Besserung empfiehlt es sich, auf eine Intervalltherapie mit reduzierter Applikationsfrequenz von ClobeGalen Creme (z. B. 2mal pro Woche) oder auf ein schwächeres Corticoid umzustellen.
Die Creme wird dünn aufgetragen. Die behandelte Fläche darf 20 % der Körperoberfläche nicht überschreiten.

Die Dauer der Behandlung ist auf 2 Wochen zu beschränken. Falls eine weitere Behandlung erforderlich ist, entscheidet der behandelnde Arzt über das Vorgehen. Eine Langzeitbehandlung muss vermieden werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von ClobeGalen Creme angewendet haben, als Sie sollten
Clobetasol-haltige Arzneimittel können auch bei äußerlicher Anwendung zu systemischen Nebenwirkungen führen. Eine akute Überdosierung ist möglich, tritt aber nur selten auf. In den Fällen einer chronischen Überdosierung oder des Missbrauchs können Anzeichen eines Hypercortisolismus bzw. Cushing-Syndroms (Überfunktion der Nebennierenrinde) auftreten (z. B. Ödembildung, Vollmondgesicht, Stammfettsucht). In dieser Situation sollte die Behandlung ausschleichend abgesetzt werden. Da das Risiko einer akuten Hemmung der Nebennierenrinde besteht, sollte dies unter medizinischer Überwachung geschehen.

Wenn Sie die Anwendung von ClobeGalen Creme vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung, wie vorgesehen, fort.

Wenn Sie die Anwendung von ClobeGalen Creme abbrechen
Dies sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

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

Die folgenden örtlichen Nebenwirkungen können unter der Therapie mit ClobeGalen Creme auftreten: Hautreizungen (Rötung, Brennen, Austrocknung), Follikulitis (Entzündung der Haarbälge), Ekchymosen (Blutergüsse), Hypertrichose (vermehrte Körperbehaarung), Milien (Hautgrieß), Kontaktekzeme auf den Wirkstoff oder die Grundlage, Striae distensae, Hautatrophie (Hautverdünnung), Teleangiektasien, rosacea-artige (periorale) Dermatitis, Steroidakne.

Die systemische Aufnahme äußerlich angewandter Corticosteroide kann zu meist umkehrbarer Hemmung der Nebennierenrindenfunktion, Cushing Syndrom (Schwellungen, Vollmondgesicht, Stammfettsucht als Zeichen eines erhöhten Cortisonspiegels im Blut), Erhöhung des Blutzuckerspiegels und zu Zucker im Urin führen. Auch unumkehrbare Formen einer Hemmung der Nebennierenrinde wurden selten unter der Clobetasolpropionat-Therapie beobachtet.

Augenerkrankungen
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): verschwommenes Sehen.

Gelegentlich kann es durch die Therapie der Schuppenflechte mit Corticosteroiden oder durch deren Absetzen zu einer Verschlimmerung der Erkrankung oder Entwicklung einer mit Bläschen einhergehenden Verlaufsform kommen. Deswegen ist eine engmaschige ärztliche Kontrolle erforderlich.

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 CLOBEGALEN CREME AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen
Im Originalbehältnis nicht über 25 °C aufbewahren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung
Nach Anbruch der Tube ist die Creme 1 Jahr haltbar.

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 ClobeGalen Creme enthält
Der Wirkstoff ist Clobetasolpropionat (Ph.Eur.).

1 g Creme enthält 0,5 mg Clobetasolpropionat.
Die sonstigen Bestandteile sind: 3,6 mg Phenoxyethanol (Ph.Eur.) als Konservierungsmittel, Decyloleat, Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Macrogolcetylstearylether 20 (Ph.Eur.), Propylenglycol, Dimeticon 20, Citronensäure, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser.

Wie ClobeGalen Creme aussieht und Inhalt der Packung
ClobeGalen Creme ist eine weiße, einheitliche Creme; sie ist geruchlos oder kann einen schwachen Eigengeruch haben.

Eine Packung enthält eine Tube mit 15 g (N1), 30 g (N2) oder 50 g (N3) Creme.

Pharmazeutischer Unternehmer
GALENpharma GmbH
Wittland 13, 24109 Kiel; Postfach 3764, 24036 Kiel

Hersteller
Paul W. Beyvers GmbH
Schaffhausenerstraße 26-34, 12099 Berlin (Tempelhof)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.

GPH-11

Zusatzinformation für den Patienten

Aufbau und Funktion der Haut
Die Haut ist unser größtes und schwerstes „Körperorgan"; die Oberfläche beträgt beim Erwachsenen ca. 2 m². Diese große Fläche steht mit der Umwelt in Kontakt und ist ihren Einflüssen ausgesetzt: Sonne, Hitze und Kälte, aber auch Wasch- und Reinigungsmittel sowie viele Stoffe, mit denen man täglich umgeht, beeinflussen unsere Haut. Obgleich die Haut aufgrund ihres natürlichen Aufbaus hervorragend geschützt ist, kann sie erkranken wie jedes andere Körperorgan auch.

Erkrankungen der Haut
Aus der großen Oberfläche, dem komplizierten Aufbau und der Vielzahl von möglichen Einflüssen auf die Haut folgt, dass auch die Anzahl der möglichen Hauterkrankungen sehr groß ist.
Manche Erkrankungen gehen von alleine zurück, viele Schädigungen der Haut müssen aber mit Arzneimitteln behandelt werden. Leider gibt es aber auch eine Vielzahl sogenannter chronischer Erkrankungen, die bis heute – trotz modernster Medikamente – nicht geheilt, sondern nur gelindert werden können.

Therapie von Hauterkrankungen
Versuche, Hauterkrankungen durch Arzneimittel zu lindern oder zu heilen, reichen bis weit in die Vergangenheit zurück. Trotz einiger guter Erfolge bei bestimmten Erkrankungen brachte erst eine Substanz den Durchbruch, über die heute viel diskutiert wird: das Cortison.

Was ist Cortison?
Cortison ist ein Hormon. Der Körper, genauer gesagt die Nebenniere, produziert dieses Hormon, um eine Vielzahl von lebensnotwendigen Stoffwechselvorgängen zu steuern. Mit anderen Worten: Cortison ist eine natürliche, körpereigene Substanz, ohne die menschliches Leben nicht möglich wäre. Da die Wirkstärke des natürlichen Cortisons häufig nicht ausreicht, um schwere Hauterkrankungen zu heilen oder zu lindern, hat man das Molekül in geringen Teilen verändert, um auch die Hautkrankheiten heilen zu können, die sonst nicht beeinflussbar wären.

Nebenwirkungen von Cortison
Wie jedes sicher wirksame Arzneimittel haben auch Cortison und seine „Verwandten" (wie Hydrocortison, Betamethason, Triamcinolon oder Clobetasol) Nebenwirkungen. Diese Nebenwirkungen sollen nicht verharmlost werden, aber es gibt wohl kaum eine Arzneimittelgruppe, die so häufig zu Unrecht „ins Gerede" gekommen ist, wie die Cortison-Verwandten.

Wir können zwei Gruppen von Nebenwirkungen unterscheiden:

1. Überempfindlichkeitsreaktionen
   Solche Reaktionen treten recht selten, dann aber auch sehr schnell, auf. Falls sich örtliche Nebenwirkungen in Form von Brennen, Rötung oder Juckreiz als Folge der Therapie – nicht des ursprünglichen Krankheitsbildes – zeigen, sollten Sie den verordnenden Arzt oder die verordnende Ärztin informieren.

2. Nebenwirkungen bei Langzeit- und Intensivtherapie
   Diese Nebenwirkungen sind ernster zu nehmen, da sie im Extremfall Dauerschäden hervorrufen können. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, treten solche Nebenwirkungen nur selten auf. Sie sollten hier nicht aus Ängstlichkeit auf die Therapie verzichten, sondern Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin vertrauen, die Ihnen dieses Arzneimittel verordnet haben.

GALENpharma wünscht Ihnen „Gute Besserung".

GAL0917004_PB_clobeGalen_creme_RZ.indd 2 10.10.17 12:58