Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Decoderm Salbe

Flupredniden-21-acetat

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

1. Was ist Decoderm Salbe und wofür wird sie angewendet?

Decoderm ist ein mittelstark wirksames Glucocorticoid zur Anwendung auf der Haut.

Decoderm wird angewendet bei entzündlichen Hautkrankheiten, bei denen eine lokale Anwendung von mittelstark wirksamen Glucocorticoiden angezeigt ist, z.B. atopisches Ekzem (Neurodermitis, endogenes Ekzem), Kontaktekzem (durch wiederholten Kontakt mit körperfremden Stoffen ausgelöste Juckflechte).

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

Decoderm darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Flupredniden-21-acetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an spezifischen Hautprozessen (Lues, Tuberkulose), Windpocken (Varizellen), Impfreaktionen (Vakzinationsreaktionen), einem Ekzem in der Umgebung des Mundes (rosazea-artiger Dermatitis), Rosazea (Kupferfinne; starke Rötung im Gesicht) und Akne, sowie durch Bakterien, Pilze oder Viren verursachte Hauterkrankungen leiden
- bei Säuglingen und Kleinkindern bis 2 Jahre, da keine ausreichenden Daten vorliegen
- im ersten Drittel einer Schwangerschaft

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Decoderm ist erforderlich,
- bei verdünnter Haut (atrophischer Haut), Wunden und Hautgeschwüren. Decoderm sollte nicht auf verdünnte Haut, Wunden und Hautgeschwüre aufgetragen werden.

- bei der Anwendung im Gesicht. Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen und Schleimhäuten. Decoderm sollte nicht auf Augenlider aufgetragen werden.
- bei Kindern. Vermeiden Sie eine Langzeitbehandlung, da auch ohne Okklusivverbände (dicht abschließende Verbände) eine erhöhte perkutane Resorption (Aufnahme über die Haut) gegeben ist.

Generell sollten Sie Decoderm weder zur Langzeitanwendung, zur Anwendung auf größeren Hautflächen (mehr als 10 % der Körperoberfläche) noch zur Anwendung unter Okklusivbedingungen (Pflaster etc.) verwenden.

Beachten Sie, dass die Haut im Gesichtsbereich besonders empfindlich ist. Daher sollten Sie Lokalcorticoide nicht über längere Zeit im Gesicht anwenden, um Hautveränderungen zu vermeiden. Wenden Sie Decoderm nicht am Augenlid an, da dies unter Umständen zum Glaukom, dem so genannten grünen Star, führen kann.

Wenn Sie während der Anwendung von Decoderm feststellen, dass sich die Hauterscheinungen nicht weiter verbessern oder sich erneut verschlechtern, eventuell mit Eiterbildung, sollten Sie umgehend Ihren Arzt informieren.

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

Bei der Behandlung mit Decoderm im Genital- oder Analbereich kann es wegen der sonstigen Bestandteile Vaselin und Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) zu einer Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

Anwendung von Decoderm 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 Arzneimitteln einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

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.

<u>Schwangerschaft</u>
Während des ersten Drittels der Schwangerschaft dürfen Sie Decoderm nicht anwenden. In späteren Stadien der Schwangerschaft dürfen Sie Decoderm nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch Ihren behandelnden Arzt anwenden. Vermeiden Sie während der Schwangerschaft insbesondere eine großflächige- (mehr als 10 % der Körperoberfläche) oder langfristige Anwendung und okklusive (dicht abschließende) Verbände.

<u>Stillzeit</u>
Es liegen keine Daten zum Übertritt des in Decoderm enthaltenen Wirkstoffes in die Muttermilch vor. Andere Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen- oder langfristigen Anwendung sollten Sie Decoderm deshalb nicht während der Stillzeit anwenden bzw. wenn die Anwendung von Decoderm in der Stillzeit erforderlich ist, sollten Sie abstillen. Vermeiden Sie einen Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Decoderm enthält Cetylalkohol und Butylhydroxytoluol.

Cetylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist Decoderm 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:
1 mal täglich Decoderm auf die erkrankten Hautbezirke auftragen.

Art und Dauer der Anwendung:
Tragen Sie Decoderm dünn auf die betroffenen Hautstellen auf, solange ein entzündlicher Befund besteht, jedoch sollten Sie Decoderm maximal 4 Wochen, bei Kindern maximal 2 Wochen anwenden.

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

Wenn Sie die Anwendung von Decoderm abbrechen

Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

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.

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Bei großflächiger (etwa 10 % der Körperoberfläche und mehr) und/oder länger dauernder Anwendung (über 2 - 4 Wochen hinaus), besonders unter Okklusivbehandlung (dicht abschließende Verbände) oder in Hautfalten, sind lokale Hautveränderungen wie Atrophien (Dünnerwerden der Haut), Teleangiektasien (Erweiterung und Vermehrung oberflächlicher Gefäße), Striae distensae (Streifenbildung), Steroidakne, rosazea-artige Dermatitis (Ekzem in der Umgebung des Mundes), Hypertrichose (vermehrte Behaarung) und Depigmentierung sowie eine Suppression (Unterdrückung) der Nebennierenrindenfunktion nicht auszuschließen, insbesondere bei Kindern und Kleinkindern.

Bei Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile von Decoderm kann es zu lokalen Reizerscheinungen (z. B. Rötung, Brennen, Juckreiz) sowie zu Kontaktsensibilisierungen kommen.

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

Bei Auftreten von Nebenwirkungen ist Decoderm abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

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 Decoderm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Verwenden Sie Decoderm nach dem ersten Öffnen der Tube nicht länger als 6 Monate.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Decoderm enthält

Der Wirkstoff ist:
Flupredniden-21-acetat (1 g Salbe enthält 0,5 mg Flupredniden-21-acetat).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Cetylalkohol (Ph.Eur.); Dickflüssiges Paraffin; Weißes Vaselin.

Wie Decoderm aussieht und Inhalt der Packung

Decoderm ist eine geschmeidige, glasige Salbe von leicht grauer Färbung.

Decoderm ist in Aluminiumtuben mit 20 g und 50 g Salbe erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek
Telefon: (040) -727 04- 0
Telefax: (040) -727 04- 329
info@almirall.de
www.almirall.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2017.