Gebrauchsinformation: Information für Anwender

DECODERM COMP SALBE

Flupredniden-21-acetat, Gentamicinsulfat

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

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

Decoderm comp Salbe ist eine Kombination aus mittelstarkem Kortikoid und Antibiotikum als Salbe.

Decoderm comp Salbe wird angewendet bei Hauterkrankungen (Dermatosen), bei denen eine Behandlung mit einem mittelstarken Kortisonpräparat angezeigt ist und gleichzeitig eine Infektion mit Gentamicin-empfindlichen Erregern vorliegt.

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

Decoderm comp Salbe darf nicht angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen Flupredniden-21-acetat, Gentamicin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei spezifischen Hautprozessen (Lues, Tuberkulose),
- bei virusbedingten Hauterkrankungen, wie Herpes simplex, Gürtelrose, Varizellen (Windpocken),
- bei Vakzinationsreaktionen (Impfreaktionen),
- bei pilzbedingten Hautinfektionen,
- bei rosazea-artiger Dermatitis (Ekzem in der Umgebung des Mundes), Akne und Rosazea (Kupferfinne; starke Rötung im Gesicht),
- wenn Sie schwanger sind,

- bei Säuglingen und Kleinkindern (inklusive 3 Jahre).

Decoderm comp Salbe darf wegen der Gefahr toxischer Blutspiegel nicht angewendet werden bei gleichzeitiger Anwendung von Aminoglykosid-Antibiotika in Form von Tabletten/Infusionen und fortgeschrittener Niereninsuffizienz.

Decoderm comp Salbe ist nicht zur Anwendung am Auge bestimmt und sollte nicht im Gehörgang angewendet werden.

Luftdicht abschließende Verbände sollten nicht zur Anwendung kommen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Decoderm comp Salbe anwenden.

Bei Patienten, die einer systemischen (oral, i.m., i.v., etc.) und lokalen Antibiotikatherapie bedürfen, hat die systemische Behandlung Vorrang. In diesem Fall sollte die lokale Behandlung mit dem gleichen Antibiotikum zur Vermeidung von Resistenzen unterbleiben.

Da Gentamicin ein wichtiges systemisches Reserve-Antibiotikum ist, sollten die Behandlungsfälle streng ausgesucht werden, um einer weiteren unnötigen Selektion von unempfindlichen Keimen vorzubeugen. Eine Anwendung von Decoderm comp Salbe sollte nur bei Nachweis Gentamicin-empfindlicher Erreger und bei fehlenden Behandlungsalternativen erfolgen.

Zwischen Gentamicin und anderen Aminoglykosiden, wie Neomycin und Kanamycin, bestehen parallelallergische Beziehungen. Eine Gentamicin-Allergie, ausgelöst durch Gentamicin-haltige äußerlich anzuwendende Präparate (z.B. Cremes/ Salben), schließt eine spätere Anwendung von Gentamicin und anderen Aminoglykosiden in Form von z.B. Infusionen aus.

Aufgrund der neuromuskulär-blockierenden Wirkung von Aminoglykosiden (bestimmten Antibiotika wie Gentamicin) bei Aufnahme des Wirkstoffs in den Körper ist Vorsicht geboten bei Patienten mit Myasthenia gravis, Parkinson, anderen Erkrankungen mit muskulärer Schwäche oder gleichzeitiger Anwendung von anderen Arzneimitteln mit neuromuskulär-blockierender Wirkung.

Decoderm comp Salbe soll nicht auf Wunden und Ulcera cruris (offenes Bein) aufgetragen werden.

Decoderm comp Salbe ist nicht zur Anwendung am Auge und an Schleimhäuten bestimmt.

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

Anwendung von Decoderm comp Salbe zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Aufgrund möglicher gegenseitiger Inaktivierung sollte Decoderm comp Salbe nicht gleichzeitig zusammen mit anderen äußerlich anzuwendenden Präparaten aufgetragen werden.

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

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 Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Decoderm comp Salbe bei Schwangeren vor. Beide in Decoderm comp Salbe enthaltenen Wirkstoffe passieren die Plazentaschranke und zeigten im Tierversuch fruchtschädigende Wirkungen. Flupredniden-21-acetat gehört zu den Glukokortikoiden, für die auch bei menschlichen Feten ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei einer Anwendung während des ersten Schwangerschaftsdrittels diskutiert wird.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glukokortikoiden in therapeutischen Dosen während der Schwangerschaft das Wachstum der Nachkommen verzögert sowie zur Auslösung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/ oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung des Verhaltens beitragen kann.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Decoderm comp Salbe daher nicht anwenden. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung, um sich über ein Absetzen oder Umstellen der Therapie zu beraten.

Gentamicin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Es liegen keine Daten zum Übertritt von Flupredniden-21-acetat in die Muttermilch vor. Andere Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung soll Decoderm comp Salbe deshalb nicht während der Stillzeit angewendet werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Decoderm comp Salbe enthält Cetylalkohol und Butylhydroxytoluol.

Cetylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

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

3. Wie ist Decoderm comp Salbe 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.

Zur Anwendung auf der Haut.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Decoderm comp Salbe zwei- bis dreimal täglich auf die erkrankten Hautbezirke aufgetragen.

Decoderm comp Salbe ist so lange dünn auf die betroffenen Hautstellen aufzutragen, solange ein bakterieller und/oder entzündlicher Befund besteht. Grundsätzlich soll Decoderm comp Salbe nicht länger als vier bis acht Tage angewendet werden. Die behandelte Hautfläche soll nicht mehr als 10 % der Hautoberfläche betragen.

Anwendung bei Kindern

Decoderm comp Salbe darf bei Kindern nur kurzfristig und kleinflächig angewendet werden. Allgemein ist bei der Behandlung von Kindern mit Kortikoid-Präparaten erhöhte Vorsicht geboten, da es im Vergleich zum Erwachsenen zu einer erhöhten Aufnahme des Kortikoids durch die kindliche Haut kommen kann.

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

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 großflächiger (etwa 10 % der Körperoberfläche und mehr) und/oder länger dauernder Anwendung (über zwei Wochen hinaus) kann es zu lokalen Hautveränderungen wie Atrophien (Dünnerwerden der Haut), Teleangiektasien (Erweiterung und Vermehrung oberflächlicher Gefäße), Striae distensae (Streifenbildung), Steroidakne, perioraler Dermatitis (Ekzem in der Umgebung des Mundes), Hypertrichose (vermehrte Behaarung) und Änderung der Hautpigmentierung sowie Störungen im Hormonhaushalt durch Aufnahme des Kortikoids kommen. Die Anwendung von Decoderm comp Salbe kann zu Störungen der Wundgranulation führen.

Auch nach äußerlicher Anwendung von Gentamicin kann es gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) zu Schädigungen von Ohr, Gleichgewichtsorgan oder Niere kommen, insbesondere bei wiederholter, großflächiger Anwendung von Decoderm comp Salbe.

Mit einer Häufigkeit von „nicht bekannt“ (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) kann es zu verschwommenem Sehen kommen.

Bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile von Decoderm comp Salbe kann es zu lokalen Reizerscheinungen (z.B. Rötung, Brennen, Juckreiz) sowie zu Kontaktsensibilisierungen kommen.
Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Behandlung beendet und ein Arzt aufgesucht 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 Decoderm comp Salbe aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Decoderm comp Salbe enthält:

Die Wirkstoffe sind: Flupredniden-21-acetat und Gentamicin.

1 g Salbe enthält 0,5 mg Flupredniden-21-acetat und 1,67 mg Gentamicinsulfat (entspr. 1 mg Gentamicin).

Die sonstigen Bestandteile sind: Cetylalkohol, dickflüssiges Paraffin und weißes Vaselin.

Wie Decoderm comp Salbe aussieht und Inhalt der Packung:

Decoderm comp Salbe ist eine leicht gräuliche Salbe.

Decoderm comp Salbe 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) 72704-0
Telefax: (040) 72704-329
info@almirall.de
www.almirall.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2017.

ZUSÄTZLICHE HINWEISE UND ERLÄUTERUNGEN FÜR PATIENTEN

Eigenschaften und Wirkungsweise

Der Wirkstoff Flupredniden-21-acetat ist ein speziell für den externen Gebrauch entwickeltes Kortikoid, das allergische und entzündliche Hautreaktionen hemmt und die subjektiven Beschwerden wie Juckreiz, Brennen oder Schmerzen lindert.

Das Antibiotikum Gentamicin wirkt gegen eine Vielzahl von Bakterien, die Erkrankungen der Haut hervorrufen können.

Decoderm comp Salbe ist jedoch nicht zur Behandlung von durch Pilze superinfizierten Hautkrankheiten bestimmt.