Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Decoderm tri

Fluprednidén-21-acetat und Miconazolnitrat

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

1. Was ist Decoderm tri und wofür wird es angewendet?

Decoderm tri ist ein mittelstarkes Hautkortikoid + Antimykotikum mit antibakterieller Wirkung.

Decoderm tri wird angewendet zur Anfangstherapie von oberflächlichen entzündlichen Pilzerkrankungen der Haut, die durch Dermatophyten und Hefepilze hervorgerufen sind sowie von Ekzemen, die durch Pilze und/oder durch grampositive, gegenüber Miconazol empfindliche Bakterien infiziert sind.

Decoderm tri ist angezeigt zur Anfangstherapie. Sobald die Entzündung abgeklungen ist, kann eine Pilzerkrankung der Haut - wenn nötig - mit einem reinen Antimykotikum weiterbehandelt werden.

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

Decoderm tri darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Fluprednidén-21-acetat, Miconazolnitrat, verwandte pilzabtötende Medikamente (andere Imidazol-Derivate wie Clotrimazol) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei perioraler Dermatitis (Hautentzündungen in der Umgebung des Mundes),
- bei Rosazea (Kupferfinne; starke Rötung im Gesicht),
- bei Akne,
- bei spezifischen Hautprozessen (Lues, Tuberkulose),
- bei Windpocken (Varizellen),
- bei Impfreaktionen (Vakzinationsreaktionen),

- bei primären eitrigen Hautinfektionen,
- bei Säuglingen und Kleinkindern.

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Decoderm tri ist erforderlich
- bei verdünnter Haut, Wunden und Hautgeschwüren. Decoderm tri sollte nicht auf verdünnte Haut, Wunden und Hautgeschwüre aufgetragen werden.
- bei der Anwendung im Gesicht. Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen und Schleimhäuten. Decoderm tri darf nicht in Kontakt mit der Schleimhaut der Augen kommen. Wenden Sie Decoderm tri nicht am Augenlid an, da dies unter Umständen zum Glaukom, dem so genannten grünen Star, führen kann.
- bei Kindern. Vermeiden Sie eine Langzeitbehandlung, eine Anwendung auf größeren Hautflächen (mehr als 10 % der Körperoberfläche) und eine Anwendung unter Okklusivbedingungen (Pflaster etc.).

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

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

Nach plötzlichem Absetzen der Behandlung kann es zu einem Reboundeffekt kommen, das heißt es kann zu einem Wiederaufflammen der Symptome kommen.

Beachten Sie, dass die Haut im Gesichtsbereich besonders empfindlich ist. Daher sollten Sie Lokalkortikoide nicht über längere Zeit im Gesicht anwenden, um Hautveränderungen zu vermeiden.

Bei der Behandlung mit Decoderm tri im Genital- oder Analbereich kann es wegen des sonstigen Bestandteils Vaselin 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 tri 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 Decoderm tri mit anderen Mitteln sind 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 der ersten drei Monate einer Schwangerschaft sollten Sie Decoderm tri nicht anwenden. In späteren Stadien der Schwangerschaft dürfen Sie Decoderm tri nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt anwenden.

Vermeiden Sie während der Schwangerschaft insbesondere eine großflächige (mehr als 10 % der Körperoberfläche) oder langfristige Anwendung und undurchlässige Verbände.

Für den Menschen liegen bisher keine Hinweise auf eine Missbildungen erzeugende (teratogene) Wirkung vor. Wachstumsstörungen des Fötus (Leibesfrucht) durch Glukokortikoide sind bei einer Langzeittherapie jedoch nicht auszuschließen. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für den Fötus die Gefahr einer Störung des Hormonhaushalts (Atrophie der Nebennierenrinde), die eine medikamentöse Nachbehandlung durch den Arzt (ausschleichende Substitutionstherapie) beim Neugeborenen erforderlich macht.

Stillzeit
Es liegen keine Daten zum Übertritt der in Decoderm tri enthaltenen Wirkstoffe in die Muttermilch vor. Andere Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung sollten Sie Decoderm tri deshalb nicht während der Stillzeit anwenden bzw. wenn die Anwendung von Decoderm tri 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 tri enthält Propylenglycol und Stearylalkohol

Propylenglycol und Stearylalkohol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Decoderm tri enthält Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.).
Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist Decoderm tri 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Tragen Sie zweimal täglich Decoderm tri auf die befallenen Hautbezirke auf.

Art der Anwendung:
Tragen Sie Decoderm tri dünn auf die betroffenen Hautstellen auf.

Dauer der Anwendung:
Wenden Sie Decoderm tri möglichst nicht länger als eine Woche an.

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

Wenn Sie die Anwendung von Decoderm tri 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.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Anwendung von Decoderm tri und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt:

- Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Hals; Schwierigkeiten beim Schlucken; Nesselsucht und Atembeschwerden (Angioödem, anaphylaktische Reaktionen).

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): allergische oder irritative Hauterscheinungen und Hautausschlag.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Hyperpigmentierung der Haut.

Bei großflächiger und/oder länger dauernder Anwendung und besonders unter Okklusivbedingungen (Pflaster etc.) sind lokale Hautveränderungen wie Atrophien (Dünnerwerden der Haut), Teleangiektasien (Vermehrung von Hautgefäßen), Striae distensae (Streifenbildung), Steroidakne, periorale Dermatitis (Hautentzündung in der Umgebung des Mundes), Hypertrichose (vermehrte Behaarung) und Depigmentierung sowie bei Aufnahme des Wirkstoffes durch die Haut in den Körper Störungen im Hormonhaushalt nicht auszuschließen, besonders bei Kindern und Kleinkindern.

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

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

Bei Auftreten von Nebenwirkungen ist die Behandlung mit Decoderm tri zu beenden 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 tri aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Decoderm tri enthält

Die Wirkstoffe sind:
Flupredniden-21-acetat und Miconazolnitrat (1 g Creme enthält 1 mg Flupredniden-21-acetat und 20 mg Miconazolnitrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Gereinigtes Wasser; Propylenglycol; Stearylalkohol (Ph.Eur.); Glycerolmonostearat-Macrogolstearat 5000 (1:1); Glycerolmonostearat 40-55; Mittelkettige Triglyceride; Weißes Vaselin (enthält Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.)); Dimeticon 100.

Wie Decoderm tri aussieht und Inhalt der Packung

Decoderm tri ist eine weiße bis gebrochen weiße Creme.

Decoderm tri ist in Aluminiumtuben mit 25 g, 50 g und 100 g Creme 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 Oktober 2020.