Dermapharm AG

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Karison® Crinale 0,5 mg/g

Clobetasolpropionat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Karison Crinale und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Karison Crinale beachten?
3. Wie ist Karison Crinale anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Karison Crinale aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST KARISON CRINALE UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Karison Crinale ist ein Dermatologikum, Kortikosteroid.

Karison Crinale wird angewendet zur Behandlung lokalisierter therapieresistenter Plaques von entzündlichen Hauterkrankungen an behaarten Körperregionen, bei denen die symptomatische Anwendung topischer Glukokortikoide mit sehr starker Wirkung angezeigt ist.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON KARISON CRINALE BEACHTEN?

Karison Crinale darf nicht angewendet werden
Bei den nachstehend aufgeführten Zuständen und Erkrankungen darf Karison Crinale keinesfalls oder im Allgemeinen nicht angewendet werden:
– am Auge, Lid und um die Augenregion (Periorbitalregion)
– bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile
– bei Rosazea und rosazeaartiger (perioraler) Dermatitis
– Hautjucken im Anal-/Genitalbereich (Pruritus anogenitalis)
– Varizellen
– Impfreaktionen
– spezifischen Hautprozessen (Hauttuberkulose, luische Hauterkrankungen)
– im Säuglings-, Kleinkind- und Kindesalter

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Karison Crinale ist erforderlich
Bei den nachfolgend aufgeführten Zuständen, Erkrankungen und Personengruppen darf Karison Crinale nur unter Beachtung bestimmter Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden:
– an der Haut des Gesichtes und des Halses
– in Hautfalten (intertriginös) wie z.B. Achsel- und Genital-/Analbereich) mit Ausnahme des genitalen Lupus sclerosus et atrophicus
– auf erosiven, nässenden Hautflächen, Schrunden, meist narbenlos abheilenden spaltförmigen Einrissen der Haut (Rhagaden) und Geschwürbildung (Ulzerationen)
– bei großflächiger Anwendung bei älteren Patienten
– bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen
– bei Patienten mit diabetogener Stoffwechsellage.

Die Augenregion ist auszusparen.

Bei längerfristiger und/oder wiederholter Anwendung von Clobetasolpropionat ist eine sorgfältige Überwachung der Patienten - wie bei oraler oder parenteraler Kortikosteroidgabe - erforderlich.
Leicht entzündlich. Reizt die Augen. Dämpfe können Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
Karison Crinale darf nicht unter Okklusivbedingungen angewendet werden.

Bei Anwendung von Karison Crinale mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Schwangerschaft und Stillzeit
Während des ersten Drittels der Schwangerschaft darf Karison Crinale nicht angewendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf Karison Crinale nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt angewendet werden. Insbesondere eine großflächige oder langfristige Anwendung und okklusive Verbände sind während der Schwangerschaft zu vermeiden.
Es liegen keine Daten zum Übertritt des in Karison Crinale enthaltenen Wirkstoffes in die Muttermilch vor. Zu Clobetasolpropionat verwandte Substanzen gehen in die Muttermilch über. Karison Crinale darf deshalb während der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt angewendet werden. Insbesondere eine großflächige oder langfristige Anwendung sowie der Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

3. WIE IST KARISON CRINALE ANZUWENDEN?

Wenden Sie Karison Crinale immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis
Karison Crinale wird 1mal täglich auf die betroffenen Hautgebiete dünn aufgetragen. Die behandelte Fläche darf 20 % der Körperoberfläche nicht überschreiten.

Art der Anwendung
Zur Anwendung auf der Haut

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Behandlung ist auf 2 - 3 Wochen zu beschränken.

Aus Sicherheitsgründen wird darauf hingewiesen, dass Patienten nicht mehr als 50 ml Karison Crinale pro Woche anwenden sollten.

Hinweis: Beim Auftreten einer Infektion ist die Therapie mit Karison Crinale abzubrechen und der behandelnde Arzt aufzusuchen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Karison Crinale angewendet haben, als Sie sollten
Sollte eine Intoxikation durch nicht bestimmungsgemäße Anwendung der Lösung vorliegen, verständigen Sie bitte Ihren Arzt, der sich bei der Behandlung der Überdosierung am Krankheitsbild orientiert.
(Bei Überdosierung sind Substitution von Cortisol, NNR-Stimulation, Thromboseprophylaxe, Kreislaufüberwachung und Ausgleich von Elektrolytstörungen erforderlich.)

Wenn Sie die Anwendung von Karison Crinale vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung mit Karison Crinale abbrechen
Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Karison Crinale abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Karison Crinale Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen
Folgende Nebenwirkungen wurden unter der Therapie mit Karison Crinale beschrieben:
Nach längerfristiger oder großflächiger Anwendung, besonders unter Okklusivverbänden oder in Hautfalten, sind lokale Nebenwirkungen bekannt, wie Rötung, Brennen und Austrocknung der Haut, Follikelentzündung (Follikulitis), Hautblutungen (Ekchymosen), lokalisiert oder generalisiert auftretende, vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichosis), Milienbildung, Hautdehnungsstreifen (Striae cutis distensae), Steroidakne, Hautatrophie, bleibende Erweiterung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße (Teleangiektasien) oder Änderung der Hautpigmentierung. Nach längerfristiger Anwendung im Gesichtsbereich kommt es häufiger als an anderen Körperstellen zu atrophischen Hautveränderungen.
Eine Verstärkung der zu behandelnden Symptome ist möglich.
Treten Anzeichen einer Überempfindlichkeit auf, sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.
Nach längerfristiger (länger als 3 Wochen), großflächiger und/oder zu häufiger Anwendung, besonders unter Okklusivverbänden, sind Störungen des Regelkreises Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinde infolge perkutaner Resorption nicht auszuschließen.

Besondere Hinweise
Beim Auftreten von lokalen Hautreizungen sollte die Behandlung abgebrochen und eine geeignete symptomatische Therapie eingeleitet werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST KARISON CRINALE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nicht über 25 °C lagern!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach «Verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Karison Crinale ist nach Anbruch 3 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Karison Crinale enthält
Der Wirkstoff ist Clobetasolpropionat.

1 g Lösung enthält 0,5 mg Clobetasolpropionat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumedetat, Polysorbat 80, Isopropylalkohol, gereinigtes Wasser.

Wie Karison Crinale aussieht und Inhalt der Packung
Karison Crinale ist eine leicht gelbe Lösung und ist in Flaschen zu 15 ml, 30 ml und 50 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089 / 641 86-0
Fax: 089 / 641 86-130

Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2011.

Recyclingpapier - spart Energie und Rohstoffe. Ein aktiver Beitrag zum Umweltschutz.