Dermapharm AG

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Prednitop® Salbe Creme W/O 2,5 mg/g

Prednicarbat

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

1. WAS IST PREDNITOP SALBE UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Prednitop Salbe enthält den Wirkstoff Prednicarbat, ein abgewandeltes Nebennierenrindenhormon mit u.a. entzündungs- und allergiehemmenden Eigenschaften (Glukokortikoid).

Prednitop Salbe wird angewendet,
bei entzündlichen Hauterkrankungen, bei denen eine äußerliche Behandlung mit mittelstark wirksamen Glukokortikoiden angezeigt ist, z.B. mäßig stark ausgeprägtes Ekzem.

Hinweis bzgl. der Eignung der verschiedenen Darreichungsformen:
Zur Behandlung akuter Hauterkrankungen (z.B. Rötung, Nässen) eignet sich besonders Prednitop Creme, zur Behandlung chronischer Hauterkrankungen (z.B. Schuppung, Hautfaltenvergröberung) Prednitop Fettsalbe.
Prednitop Salbe kann eingesetzt werden bei nässenden und trockenen Hauterkrankungen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PREDNITOP SALBE BEACHTEN?

Prednitop Salbe darf nicht angewendet werden,
– wenn Sie allergisch gegen Prednicarbat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
– am Auge
– bei Hautreaktionen aufgrund von Impfungen
– bei bakteriellen Hauterscheinungen wie Tuberkulose, Syphilis und durch Viren bedingte Hauterscheinungen wie Windpocken oder Herpes-simplex Infektionen
– bei bestimmten, mit Rötung, Schuppung oder Knötchenbildung einhergehenden Hauterkrankungen im Bereich des Mundes (periorale Dermatitis) bzw. des ganzen Gesichtes (Rosacea, „Kupferfinne").

Denn dieses Arzneimittel könnte dabei zu einer Verschlimmerung des Krankheitsbildes oder anderen Schäden führen.

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

– der Anwendung am Auge
In der unmittelbaren Umgebung des Auges dürfen Sie Prednitop Salbe nur dann über längere Zeit oder wiederholt anwenden, wenn Ihr Arzt sorgfältig Nutzen und Risiko einer solchen Behandlung gegeneinander abgewogen hat und die Behandlung überwacht. Wenn nämlich immer wieder kleine Mengen Prednitop Salbe in den Bindehautsack gelangen, kann es auf Dauer zu einer Erhöhung des Augeninnendruckes kommen.

– bakterieller und/oder pilzbedingter (mykotischer) Hautinfektion
Zur Behandlung örtlicher bakterieller und/oder pilzbedingter (mykotischer) Hautinfektionen darf Prednitop Salbe nur in Verbindung mit einer gleichzeitigen antibakteriellen bzw. antimykotischen Behandlung eingesetzt werden.

Säuglinge:
Bei Säuglingen darf Prednitop Salbe nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet werden, da die Gefahr von Allgemeinwirkungen (z.B. Wachstumsverzögerung) infolge einer Aufnahme des Wirkstoffs Prednicarbat durch die Haut erhöht ist. Ist eine Behandlung mit Prednitop Salbe unvermeidlich, so muss die Anwendung auf die für den Behandlungserfolg unbedingt notwendige Menge begrenzt werden.

Anwendung von Prednitop Salbe zusammen mit anderen Arzneimitteln
Keine bekannt.

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

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.

In den ersten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Prednitop Salbe nicht großflächig (d.h. mehr als 30 % der Körperoberfläche) anwenden. Sonst könnte der Wirkstoff Prednicarbat durch die Haut in solchen Mengen aufgenommen werden, dass Allgemeinwirkungen und somit ein Risiko für das Ungeborene nicht auszuschließen sind. Bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe darf jedoch eine nur kleinflächige örtliche Behandlung erfolgen.
Auch während der restlichen Schwangerschaft und der Stillzeit sollten Sie eine großflächige Anwendung vermeiden, da noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Während der Stillzeit sollten Sie eine großflächige Anwendung vermeiden, da noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.
Prednitop Salbe darf während der Stillzeit nicht im Brustbereich angewendet werden.

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

Prednitop Salbe enthält weißes Vaselin
Hinweis: Bei einer Behandlung mit Prednitop Salbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen des Hilfsstoffes "weißes Vaselin" bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit solcher Kondome kommen.

3. WIE IST PREDNITOP 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Tragen Sie Prednitop Salbe 1x täglich dünn auf die erkrankten Hautbezirke auf, und reiben sie nach Möglichkeit leicht ein. Bei Bedarf können Sie die Anwendungshäufigkeit auf 2x täglich erhöhen.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt zu welchem Zeitpunkt (morgens oder abends) Sie Prednitop Salbe anwenden sollen.
Achten Sie bei einer Anwendung im Gesicht darauf, dass Prednitop Salbe nicht ins Auge gelangt.

Hinweis: Die Tube ist mit einem Originalitätsverschluss versehen. Vor der ersten Anwendung stechen Sie bitte mit dem Dorn der Verschlusskappe die Aluminiummembran durch.

Art der Anwendung
Zur Anwendung auf der Haut

Dauer der Anwendung
Es liegen Erfahrungen zur Behandlung über 2 Wochen vor. Eine darüber hinaus gehende Behandlung sollte nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko Abwägung erfolgen.

Vor einer erneuten Behandlung mit Prednitop Salbe sollten Sie Ihren Arzt befragen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Prednitop Salbe angewendet haben, als Sie sollten
Unterrichten Sie bitte Ihren Arzt hiervon. Eine kurzfristige Anwendung zu hoher Dosen (zu große Menge, zu große Auftragungsfläche oder zu häufige Anwendung) hat zwar keine schädlichen Auswirkungen, Sie sollten jedoch trotzdem Ihrem Arzt von solchen Abweichungen vom Behandlungsplan unterrichten.

Bei längerfristiger Anwendung zu hoher Dosen oder erheblicher Überschreitung der empfohlenen Behandlungszeit kann es dagegen zu örtlichen Kortikoidnebenwirkungen (z.B. Streifenbildung der Haut, Dünnerwerden der Haut) kommen.

Wenn Sie die Anwendung von Prednitop Salbe vergessen haben
Fahren Sie bitte mit dem Behandlungsplan wie gewohnt fort. Auch hier hat eine einmalige Unterbrechung der Behandlung keine schädlichen Auswirkungen, Sie sollten jedoch Ihren Arzt auch hiervon unterrichten.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Prednitop Salbe abbrechen
Sie gefährden damit den Behandlungserfolg. Deswegen sollten Sie die Behandlung mit Prednitop Salbe nicht ohne Anordnung Ihres Arztes unterbrechen oder vorzeitig abbrechen.

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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde 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
gelegentlich: brennendes Hautgefühl
selten: Juckreiz, Haarbalgentzündung (Follikulitis), allergische Hautreaktionen (z.B. mit Rötung, Nässen, Pusteln und ebenfalls Brennen)

Unter der Therapie mit Prednitop Salbe können theoretisch alle unerwünschten Nebenwirkungen auftreten, die für eine topische Therapie mit Glukokortikoiden typisch sind.
Dazu gehören: Hautverdünnung, zum Teil anhaltend klinisch sichtbar, bleibende Erweiterung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße (Teleangiektasien), sichtbare Hautrötung (Erythem) und Hautdehnungsstreifen (Striae distensae), rosacea-artige und periorale Dermatitis mit und ohne Hautverdünnung, bei zu abrupter Beendigung der Therapie eine rückfallartige Verstärkung der zu behandelnden Symptome (rebound), verschlechterte Wundheilung, bei Anwendung im Augenbereich verstärkte Glaukom- („Grüner Star") und/oder Kataraktneigung (Linsentrübung, „Grauer Star"), aufgrund der immunabwehrmindernden Wirkungen der Glukokortikoide können bestehende Hautinfektionen wie Pilzerkrankungen, bakterielle oder virale Erkrankungen (z.B. Herpes simplex) versteckt oder verstärkt werden, Verlust der Hautfärbung (Depigmentierung), auftretende vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichose).
Das Risiko des Auftretens lokaler Nebenwirkungen steigt mit der Dauer der Behandlung und/oder bei Anwendung unter Verbänden (okklusiv) sowie in besonders empfindlichen Zonen wie z.B. dem Gesichtsbereich.

Nach längerfristiger, großflächiger und / oder zu häufiger Anwendung, besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden, sind Störungen des Hormonhaushaltes, z.B. Verminderung der Nebennierenrindenfunktion, M. Cushing, infolge Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper nicht auszuschließen.

Besondere Hinweise
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der hier aufgeführten oder andere unerwünschte Wirkungen bzw. unerwartete Veränderungen (z.B. neue Hautveränderungen) unter der Behandlung mit Prednitop Salbe bemerken.

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 PREDNITOP SALBE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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 angegebenen Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Nach dem ersten Öffnen der Tube ist Prednitop Salbe 6 Monate haltbar.

Nicht über 25 °C aufbewahren!

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Prednitop Salbe enthält
Der Wirkstoff ist Prednicarbat.

1 g Salbe enthält 2,5 mg Prednicarbat in einer Wasser-in-Öl-Emulsion.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumedetat (Ph.Eur.); Glycerolmonooleat; Magnesiumsulfat-Heptahydrat; Octyldodecanol (Ph.Eur.); weißes Vaselin; gereinigtes Wasser.

Wie Prednitop Salbe aussieht und Inhalt der Packung
Prednitop Salbe ist eine weiße Salbe und ist in Tuben zu 10 g, 30 g, 50 g und 100 g erhältlich.

Außerdem stehen noch die beiden Darreichungsformen Prednitop Creme (Öl-in-Wasser-Emulsion) und Prednitop Fettsalbe (wasserfreie Emulsion) zur Verfügung, siehe hierzu auch den Abschnitt „1. Was ist Prednitop Salbe und wofür wird sie angewendet?".

Pharmazeutischer Unternehmer
Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089 / 641 86-0
Fax: 089 / 641 86-130
E-Mail: service@dermapharm.de

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.

Wir sparen Energie und Rohstoffe