GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Vobaderm®

Flupredniden-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 dür Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Vobaderm und wofür wird es angewendet?

Vobaderm ist ein mittelstarkes Hautcorticoid + Antimykotikum mit antibakterieller Wirkung.

Vobaderm 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.

Vobaderm 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 Vobaderm beachten?

Vobaderm darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Flupredniden-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 Rosacea (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 Vobaderm anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Vobaderm ist erforderlich
- bei verdünnter Haut, Wunden und Hautgeschwüren. Vobaderm sollte nicht auf verdünnte Haut, Wunden und Hautgeschwüre aufgetragen werden.
- bei der Anwendung im Gesicht. Vermeiden Sie den Kontakt mit Schleimhäuten. Vobaderm darf weder im noch am Auge angewendet werden.

Vermeiden Sie bei Kindern eine Langzeitbehandlung, eine Anwendung auf größeren Hautflächen (mehr als 10 % der Körperoberfläche) und eine Anwendung unter Okklusivbedingungen (Pflaster etc.).

Generell sollten Sie Vobaderm weder zur Langzeitanwendung, zur Anwendung auf größeren Hautflächen (mehr als 10 % der Körperoberfläche) noch zur Anwendung unter Okklusivbedingungen (Pflaster etc.) verwenden. 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 Lokalcorticoide nicht über längere Zeit im Gesicht anwenden, um Hautveränderungen zu vermeiden. Wenden Sie Vobaderm nicht am Augenlid an, da dies unter Umständen zum Glaukom, dem so genannten grünen Star, führen kann.

Bei der Behandlung mit Vobaderm 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 Vobaderm 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 Vobaderm 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.

Schwangerschaft

Während der ersten drei Monate einer Schwangerschaft sollten Sie Vobaderm nicht anwenden. In späteren Stadien der Schwangerschaft dürfen Sie Vobaderm 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 Glucocorticoide 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 Vobaderm enthaltenen Wirkstoffe in die Muttermilch vor. Andere Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung sollten Sie Vobaderm deshalb nicht während der Stillzeit anwenden bzw. wenn die Anwendung von Vobaderm 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.

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

3. Wie ist Vobaderm anzuwenden?
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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 Vobaderm 2mal täglich auf die befallenen Hautbezirke auf.

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

Dauer der Anwendung:
Wenden Sie Vobaderm möglichst nicht länger als 1 Woche an.

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

Wenn Sie die Anwendung von Vobaderm 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 Vobaderm 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 1000 Behandelten betreffen): allergische oder irritative Hauterscheinungen und Hautausschlag.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 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 Vobaderm kann es zu lokalen Reizerscheinungen (z. B. Rötung, Brennen, Juckreiz) sowie Kontaktsensibilisierungen kommen.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen ist die Behandlung mit Vobaderm 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 Vobaderm 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 Vobaderm nach dem ersten Öffnen der Tube nicht länger als 6 Monate.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Vobaderm enthält
Die Wirkstoffe sind:
Fluprednidén-21-acetat und Miconazolnitrat (1 g Creme enthält 1 mg Fluprednidén-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; Dimeticon 100.

Wie Vobaderm aussieht und Inhalt der Packung
Vobaderm ist eine weiße bis gebrochen weiße Creme.
Vobaderm ist in Aluminiumtuben mit 20 g und 50 g Creme erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek
Telefon: (040) 72704-0
Telefax: (040) 7229296
info@almirall.de
www.almirall.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2015.

Almirall

80010588 / DE / 0216