Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Clobetasol acis® Salbe

0,5 mg/g

Wirkstoff: Clobetasolpropionat

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

1. WAS IST CLOBETASOL ACIS SALBE UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Clobetasol acis Salbe ist ein Dermatologikum, Kortikosteroid.

Clobetasol acis Salbe wird angewendet zur Behandlung lokalisierter therapieresistenter Plaques von entzündlichen Hauterkrankungen, bei denen die symptomatische Anwendung topischer Glukokortikoide mit sehr starker Wirkung angezeigt ist.

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

Clobetasol acis Salbe darf nicht angewendet werden

Bei den nachstehend aufgeführten Zuständen und Erkrankungen darf Clobetasol acis Salbe keinesfalls oder im Allgemeinen nicht angewendet werden:
- am Auge, Lid und um die Augenregion (Periorbitalregion)
- wenn Sie allergisch gegen Clobetasolpropionat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Rosazea und rosazeaartiger (perioraler) Dermatitis
- Hautjucken im Anal-/ Genitalbereich (Pruritus anogenitalis)
- bei Hauterkrankungen verursacht durch Bakterien, Pilze oder Parasiten
- Varizellen
- Impfreaktionen

- spezifischen Hautprozessen (Hauttuberkulose, luische Hauterkrankungen)
- im Säuglings-, Kleinkind- und Kindesalter

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clobetasol acis Salbe anwenden.

Bei den nachfolgend aufgeführten Zuständen, Erkrankungen und Personengruppen darf Clobetasol acis Salbe 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 Lichen sclerosus et atrophicus
- auf erosiven, nässenden Hautflächen, Schrunden bzw. 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.

Clobetasol acis Salbe darf nicht unter Okklusivbedingungen angewendet werden.

Bei einer Behandlung im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Hilfsstoffe Vaselin und Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Anwendung von Clobetasol acis Salbe 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 Clobetasol acis Salbe 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

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.

Während des ersten Drittels der Schwangerschaft darf Clobetasol acis Salbe nicht angewendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf Clobetasol acis Salbe 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 Clobetasol acis Salbe enthaltenen Wirkstoffes in die Muttermilch vor. Zu Clobetasolpropionat verwandte Substanzen gehen in die Muttermilch über. Clobetasol acis Salbe 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 sind zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Clobetasol acis Salbe enthält Stearylalkohol

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

3. WIE IST CLOBETASOL ACIS 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 ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Clobetasol acis Salbe 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 g Clobetasol acis Salbe pro Woche anwenden sollten.

Hinweis

Beim Auftreten einer Infektion ist die Therapie mit Clobetasol acis Salbe abzubrechen und der behandelnde Arzt aufzusuchen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Clobetasol acis Salbe angewendet haben, als Sie sollten

Sollte eine Intoxikation durch nicht bestimmungsgemäße Anwendung der Salbe 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 Clobetasol acis Salbe vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung mit Clobetasol acis Salbe abbrechen

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Clobetasol acis Salbe 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

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, rosazeaartige (periorale) Dermatitis, 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.

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: http://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 CLOBETASOL ACIS SALBE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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 angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Clobetasol acis Salbe ist nach Anbruch 3 Monate haltbar.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Clobetasol acis Salbe enthält

Der Wirkstoff ist: Clobetasolpropionat.

1 g Salbe enthält 0,5 mg Clobetasolpropionat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumedetat, weißes Vaselin, Stearylalkohol, dickflüssiges Paraffin, Polysorbat 80, Sorbitansesquioleat, gereinigtes Wasser.

Wie Clobetasol acis Salbe aussieht und Inhalt der Packung

Clobetasol acis Salbe ist eine weiße Salbe.

Clobetasol acis Salbe ist in Aluminiumtuben mit 15 g, 30 g und 50 g erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

acis Arzneimittel GmbH
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0
Telefax: 089 / 44 23 246 66
E-Mail: info@acis.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.