

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**Dermatop[®] Lösung**

2,5 mg/g

Wirkstoff: Prednicarbat

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

1. WAS IST DERMATOP LÖSUNG, UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Dermatop Lösung enthält den Wirkstoff Prednicarbat, ein abgewandeltes Nebennierenrindenhormon mit u. a. entzündungs- und allergiehemmenden Eigenschaften (Glukokortikoid). Dermatop Lösung eignet sich daher zur Behandlung bestimmter entzündlicher Hauterkrankungen.

Dermatop Lösung wird angewendet bei:

Entzündlichen Hauterkrankungen an behaarten Körperstellen (z. B. Kopf, behaarte Brust und Bartregion), bei denen eine äußerliche Behandlung mit Glukokortikoiden angezeigt ist: Schuppenflechte (Psoriasis) und Neurodermitis (atopische Dermatitis).

Dermatop Lösung kann bei diesen Krankheitsbildern auch zur Behandlung von Handflächen und Fußsohlen eingesetzt werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DERMATOP LÖSUNG BEACHTEN?**Dermatop Lösung darf nicht angewendet werden,**

- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Prednicarbat oder einen der sonstigen Bestandteile von Dermatop Lösung,
- am Auge,
- bei Hautreaktionen infolge von Impfungen,
- bei Hauterscheinungen der Tuberkulose, der Syphilis oder von Virusinfektionen (z. B. Windpocken),
- bei bestimmten, mit Rötung, Schuppung oder Knötchenbildung einhergehenden Hauterkrankungen im Bereich des Mundes (periorale Dermatitis) bzw. des ganzen Gesichtes (Rosazea, „Kupferfinne“).

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

In der unmittelbaren Umgebung des Auges dürfen Sie Dermapop Lösung 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 Dermapop Lösung in den Bindehautsack gelangen, kann es auf Dauer zu einer Erhöhung des Augeninnendruckes kommen.

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dermapop Lösung ist erforderlich:

Bei der Anwendung im Gesicht ist darauf zu achten, dass Dermapop Lösung nicht ins Auge gelangt. Eine ununterbrochene lange Behandlung (länger als 4 Wochen) sollte vermieden werden.

Säuglinge

Bei Säuglingen sollte Dermapop Lösung nicht angewendet werden, da noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Bei Anwendung von Dermapop Lösung 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 mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Dermapop Lösung bei Schwangeren vor. Aufgrund vorliegender Ergebnisse aus Tierversuchen dürfen Sie Dermapop Lösung während der Schwangerschaft nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung. Dermapop Lösung sollte auf nicht mehr als 20 % der Körperoberfläche angewendet werden.

Es liegen keine Daten zum Übertritt des in Dermapop Lösung enthaltenen Wirkstoffes in die Muttermilch vor. Zu Dermapop Lösung verwandte Substanzen gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung sollten Sie abstillen. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dermapop Lösung

Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST DERMATOP LÖSUNG ANZUWENDEN?

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

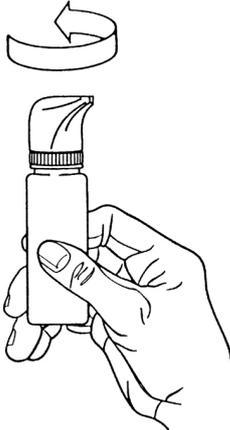
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Tragen Sie Dermapop Lösung 1x täglich, möglichst sparsam, auf die erkrankten Hautbezirke auf und reiben Sie sie nach Möglichkeit leicht ein. Bei Bedarf können Sie die Anwendungshäufigkeit auf 2x täglich erhöhen.

Achten Sie bei einer Anwendung im Gesicht darauf, dass Dermapop Lösung nicht ins Auge gelangt.

Wichtige Hinweise für den Gebrauch der Dermapop Lösung mit Schaumapplikator:

1. Zuerst wird der Schraubverschluss von der Flasche mit Dermatop Lösung entfernt. Dabei darf kein Druck auf den Schraubverschluss ausgeübt werden, da sich sonst die Flasche nur sehr schwer öffnen lässt.
2. Der beiliegende Schaumapplikator (mit Steigrohr) wird bis zum Anschlag fest auf die Flasche mit Dermatop Lösung aufgeschraubt.
3. Der Kopf des aufgeschraubten Schaumapplikators wird nun mit einer halben Linksdrehung (also gegen den Uhrzeigersinn) für die Anwendung vorbereitet. Sollte sich hierbei der Schaumapplikator wieder von der Flasche mit Dermatop Lösung lösen, war er nicht richtig festgeschraubt und die unter Punkt 2 beschriebene Vorgehensweise ist zu wiederholen.



4. Halten Sie die Flasche mit Dermatop Lösung senkrecht und drücken Sie die Flasche mit den Fingern zusammen. Die Flasche darf vor Gebrauch nicht geschüttelt werden.



5. Je nach ausgeübtem Druck tritt aus dem Ventil des Schaumapplikators die gewünschte, benötigte Menge an Dermatop Lösung in Schaumform aus.
6. Nach jedem Gebrauch der Dermatop Lösung verschließen Sie den Schaumapplikator wieder. Dabei drehen Sie den Kopf des Applikators mit einer halben Rechtsdrehung (also im Uhrzeigersinn) bis zum Anschlag zu.
7. Während des gesamten Gebrauchs von Dermatop Lösung verbleibt der Schaumapplikator auf der Dermatop Lösung-Flasche.

Die Flasche enthält die auf der Packung angegebene Menge an Dermatop Lösung und ein Luftvolumen von mindestens 40 ml, das zur optimalen Bildung des Schaumes benötigt wird.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr Arzt.

Eine ununterbrochene, lange Behandlung (länger als 4 Wochen) sollte vermieden werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Dermatop Lösung angewendet haben als Sie sollten:

Eine kurzfristige Anwendung zu hoher Dosen (zu große Menge, zu große Auftragsfläche oder zu häufige Anwendung) hat ebenso wie eine einmalige Unterbrechung der Behandlung keine schädlichen Auswirkungen. Sie sollten jedoch Ihren 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. Auch die für Kortikoide typischen Allgemeinwirkungen können dann nicht mehr ausgeschlossen werden.

Wenn Sie die Anwendung von Dermatop Lösung abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit Dermatop Lösung nicht ohne Anordnung des Arztes unterbrechen oder vorzeitig beenden, denn Sie gefährden sonst den Behandlungserfolg.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Dermatop Lösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Gelegentlich kann es, bedingt durch den Alkoholgehalt oder durch eine Überempfindlichkeit auf die Inhaltsstoffe der Dermatop Lösung, zu örtlichen Hautreizungen (Brennen, Rötung, Nässen, Pusteln) sowie Hauttrockenheit kommen.

In seltenen Fällen können Juckreiz oder Haarbalgentzündung (Follikulitis) auftreten.

Die vorliegenden Erfahrungen zeigen, dass deutliches Dünnerwerden der Haut (Hautatrophie; eine typische örtliche Kortikoidnebenwirkung) bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Dermatop Lösung nicht zu erwarten ist (Behandlungsdauer bis zu 4 Wochen).

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 DERMATOP LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Nach Öffnen der Flasche ist bei bestimmungsgemäßer Aufbewahrung Dermatop Lösung mindestens 3 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Dermatop Lösung enthält:

Der Wirkstoff ist Prednicarbat.

1 g Lösung enthält 2,5 mg Prednicarbat in einer alkoholisch-wässrigen Lösung (20 % Alkohol).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ethanol 96 %, Edetinsäure, Macrogolglycerolcocoate (Ph. Eur.), Propylenglykol, gereinigtes Wasser, Citronensäure-Monohydrat.

Wie Dermatop Lösung aussieht und Inhalt der Packung:

Klare, farblose Lösung zum Auftragen auf die Haut; erhältlich in Flaschen mit 20 ml, 50 ml und 100 ml Lösung mit Schaumapplikator.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10*

Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2007.

Diese Packung enthält als Zubehör:

1 Schaumapplikator

CE

Hersteller:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

((Symbol: Hersteller ))

* 0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).