

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

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

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

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

Dermatotop Creme wird angewendet bei:

Entzündlichen Hauterkrankungen, bei denen eine äußerliche Behandlung mit Glukokortikoiden angezeigt ist.

Bei solchen Hauterkrankungen ist Dermatotop Creme auch für empfindliche Hautregionen und zur Behandlung von Kleinkindern sowie kurzfristig zur großflächigen und/oder wiederholten Anwendung geeignet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DERMATOP CREME BEACHTEN?**Dermatotop Creme darf nicht angewendet werden,**

- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Prednicarbat oder einen der sonstigen Bestandteile von Dermatotop Creme,
 - 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 Dermatop Creme 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 Dermatop Creme in den Bindehautsack gelangen, kann es auf Dauer zu einer Erhöhung des Augeninnendruckes kommen.

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dermatop Creme ist erforderlich:

Bei der Anwendung im Gesicht ist darauf zu achten, dass Dermatop Creme nicht ins Auge gelangt.

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

Bei einer Behandlung mit Dermatop Creme im Genital- oder Analbereich kann es wegen des Hilfsstoffes "dünnflüssiges Paraffin" bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit solcher Kondome kommen.

Säuglinge

Bei Säuglingen darf Dermatop Creme 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 Dermatop Creme unvermeidlich, so muss die Anwendung auf die für den Behandlungserfolg unbedingt notwendige Menge begrenzt werden.

Bei Anwendung von Dermatop Creme 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 Dermatop Creme bei Schwangeren vor. Aufgrund vorliegender Ergebnisse aus Tierversuchen dürfen Sie Dermatop Creme während der Schwangerschaft nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung. Dermatop Creme sollte auf nicht mehr als 20 % der Körperoberfläche angewendet werden.

Es liegen keine Daten zum Übertritt der in Dermatop Creme enthaltenen Wirkstoff in die Muttermilch vor. Zu Dermatop Creme 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 Dermatop Creme

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

3. WIE IST DERMATOP CREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie Dermatop Creme 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 Dermatotop Creme 1 x täglich dünn auf die erkrankten Hautbezirke auf und reiben Sie sie nach Möglichkeit leicht ein. Bei Bedarf können Sie die Anwendungshäufigkeit auf 2 x täglich erhöhen.

Achten Sie bei einer Anwendung im Gesicht darauf, dass Dermatotop Creme nicht ins Auge gelangt.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt bestimmt.

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

Hierauf ist besonders bei einer Anwendung im ersten Drittel der Schwangerschaft sowie bei Säuglingen zu achten (siehe auch unter 2.)

Wenn Sie eine größere Menge von Dermatotop Creme 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, Dünnwerden der Haut) kommen. Auch die für Kortikoide typischen Allgemeinwirkungen können dann nicht mehr ausgeschlossen werden.

Wenn Sie die Anwendung von Dermatotop Creme abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit Dermatotop Creme 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 Dermatotop Creme 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 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Gelegentlich kann es unter der Behandlung mit Dermatotop Creme zu einem brennenden Hautgefühl und in seltenen Fällen zu Juckreiz, Haarbalgentzündung (Follikulitis) oder allergischen Hautreaktionen (z. B. mit Rötung, Nässen, Pusteln und ebenfalls Brennen) kommen.

Die vorliegenden Erfahrungen zeigen, dass typische örtliche Kortikoidnebenwirkungen wie deutliches Dünnwerden der Haut (Hautatrophie), Erweiterung kleiner oberflächlicher Gefäße (Teleangiectasien) oder Streifenbildung der Haut (Striae distensae), bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Dermatotop Creme nicht zu erwarten sind (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 CREME AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Tube 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

Dermatop Creme ist nach Anbruch der Tube 6 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Dermatop Creme enthält:

Der Wirkstoff ist:
Prednicarbat

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Dünnflüssiges Paraffin, gereinigtes Wasser, Polysorbat 60, Benzylalkohol, Hexadecan-1-ol, Natriumedetat (Ph.Eur.), Sorbitanstearat, Stearylalkohol (Ph.Eur.), Octyldodecanol (Ph.Eur.), Tetradecan-1-ol.

Wie Dermatop Creme aussieht und Inhalt der Packung:

Nahezu weiße Creme zum Auftragen auf die Haut; erhältlich in Tuben mit 10 g, 30 g, 50 g und 100 g sowie in Form von Klinikpackungen mit 450 g (5 x 90 g) und 200 g (10 x 20 g).

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*

Mitvertreiber:

Winthrop Arzneimittel GmbH
Industriestraße 10
82256 Fürstenfeldbruck

* 0,06 €/Anruf

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2008.