

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**Aldara® 5% Creme**

Imiquimod

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 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 Symptome 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.

Rahmen
technisch bedingt**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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

1. WAS IST ALDARA CREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Aldara Creme kann für drei verschiedene Erkrankungen angewendet werden. Ihr Arzt kann Aldara Creme zur Behandlung folgender Erkrankungen verschreiben:

- Feigwarzen (Condylomata acuminata), die sich auf der Haut im Bereich der Genitalien (Geschlechtsorgane) und des Anus (After) gebildet haben
- Oberflächliches Basalzellkarzinom

Das ist eine häufig anzutreffende, langsam wachsende Form des Hautkrebses mit sehr geringer Wahrscheinlichkeit der Ausbreitung auf andere Teile des Körpers. Es tritt im allgemeinen bei hellhäutigen Menschen mittleren oder höheren Alters auf und wird durch übermäßige Sonneneinstrahlung ausgelöst. Wenn es unbehandelt bleibt, kann es zu Entstellungen führen, insbesondere im Gesicht – daher ist eine Früherkennung und –behandlung wichtig.

- Aktinische Keratose

Aktinische Keratosen sind raue Bereiche der Haut, die bei Menschen auftreten, die während ihres bisherigen Lebens viel der Sonnenstrahlung ausgesetzt waren. Einige sind hautfarben, andere gräulich, rosa, rot oder braun. Sie können flach und schuppig sein oder erhaben, rau, hart und warzenartig.

Aldara sollte nur angewendet werden bei flachen aktinischen Keratosen im Gesicht und auf der Kopfhaut bei Patienten mit einem gesunden Immunsystem, wo Ihr Arzt entschieden hat, daß Aldara für Sie die am besten geeignete Behandlung ist.

Aldara Creme unterstützt Ihr körpereigenes Immunsystem bei der Produktion natürlicher Substanzen, die Ihrem Körper helfen, das oberflächliche Basalzellkarzinom, die aktinische Keratose oder den für die Infektion mit Feigwarzen verantwortlichen Virus zu bekämpfen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ALDARA CREME BEACHTEN?

Aldara Creme darf nicht angewendet werden:

Aldara Creme gegenüber Imiquimod (dem Wirkstoff) oder einem der sonstigen Bestandteile der Creme überempfindlich (allergisch) sind.

Kinder und Jugendliche:

- Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Aldara Creme ist erforderlich:

o Falls Sie schon früher einmal Aldara Creme oder andere, ähnliche Präparate angewendet haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt hierüber, bevor Sie mit der Behandlung beginnen.

o Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Probleme mit Ihrem Immunsystem haben.

o Verwenden Sie Aldara Creme erst, wenn der zu behandelnde Bereich nach einer vorhergehenden medikamentösen oder operativen Behandlung abgeheilt ist.

o Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen, Lippen und Nasenschleimhaut. Bei versehentlichem Kontakt die Creme durch Abspülen mit Wasser entfernen.

o Wenden Sie die Creme nicht innerlich an.

o Verwenden Sie nicht mehr Creme als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.

o Decken Sie die behandelte Stelle nach dem Auftragen von Aldara Creme nicht mit einem Verband oder Pflaster ab.

o Falls Reaktionen an der behandelten Stelle auftreten, die Ihnen starke Unannehmlichkeiten bereiten, waschen Sie die Creme mit einer milden Seife und Wasser ab. Sobald die Reaktionen abgeklungen sind, können Sie die Behandlung fortsetzen.

o Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sie kein normales Blutbild haben

Aufgrund der Wirkungsweise von Aldara besteht die Möglichkeit, dass sich eine bereits bestehende Entzündung im behandelten Bereich verschlimmert.

- Wenn Sie wegen Feigwarzen in Behandlung sind, beachten Sie diese zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen:

- Männer, die an Feigwarzen im Bereich der Vorhaut leiden, sollten die Vorhaut jeden Tag zurückziehen und den darunterliegenden Hautbereich gründlich waschen. Wenn diese tägliche Reinigung unter der Vorhaut nicht durchgeführt wird, kann mit erhöhtem Auftreten von Vorhautverengungen Schwellung, Dünnenwerden der Haut oder Schwierigkeiten beim Zurückziehen der Vorhaut gerechnet werden. Wenn diese Symptome auftreten, muß die Behandlung sofort abgebrochen und der Arzt verständigt werden.

- Wenn Sie offene Geschwüre haben: Die Anwendung soll erst nach Abheilung der offenen Geschwüre beginnen.

- Wenn Sie innerliche Feigwarzen haben:

Wenden Sie Aldara Creme nicht in der Urethra (Harnröhre), in der Vagina (Scheide), der Zervix (Gebärmutterhals) oder innerhalb des Anus (After) an.

- Falls Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie aufgrund einer Erkrankung oder wegen der Einnahme anderer Medikamente schwerwiegende Probleme mit Ihrem Immunsystem haben, sollten Sie dieses Medikament für nicht mehr als einen Behandlungszyklus einsetzen.

- Wenn Sie HIV-positiv sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt/Ihre Ärztin darüber, denn Aldara Creme hat sich bei HIV-positiven Patienten als weniger wirksam erwiesen. Wenn Sie während der Infektion mit Feigwarzen im Genitalbereich Geschlechtsverkehr haben, ist die Behandlung mit Aldara Creme nach dem Geschlechtsverkehr (nicht vorher) durchzuführen. Aldara Creme kann die Reißfestigkeit von Kondomen und Scheidendiaphragmen beeinträchtigen. Deshalb soll die Creme vor dem Geschlechtsverkehr entfernt werden. Bitte nicht vergessen - Aldara Creme verhindert nicht, dass Sie eine andere Person mit HIV oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten infizieren können.

- Wenn Sie wegen eines Basalzellkarzinoms oder wegen aktinischer Keratose in Behandlung sind, beachten Sie diese zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen:

- Verwenden Sie während der Behandlung mit Aldara Creme keine Höhensonne oder Ganzkörperbräuner und vermeiden Sie soweit möglich direktes Sonnenlicht. Im Freien schützende Kleidung und breitkrempige Hüte tragen.

Während der Behandlung mit Aldara Creme und bis zur Abheilung kann der behandelte Bereich deutlich anders aussehen als die normale Haut.

Anwendung von Aldara Creme mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Es sind keine Arzneimittel bekannt, die zu Wechselwirkungen mit Aldara Creme führen.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie müssen Ihren Arzt/Ihre Ärztin darüber informieren, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird mit Ihnen die Risiken und Vorteile einer Behandlung mit Aldara Creme während der Schwangerschaft besprechen. Die Ergebnisse von Tierversuchen ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte schädigende Wirkungen während der Schwangerschaft.

Stillen Sie Ihren Säugling während der Behandlung mit Aldara Creme nicht, da nicht bekannt ist, ob Imiquimod in die Muttermilch übertritt.

Wichtige Information zu einigen der in Aldara Creme enthaltenen Bestandteile:

Methylhydroxybenzoat (E218) und Propylhydroxybenzoat (E216) können allergische Reaktionen hervorrufen (möglicherweise verzögert), Cetyl- und Stearylalkohol können lokale Hautreaktionen verursachen (z. B. Kontaktdermatitis).

3. WIE IST ALDARA CREME ANZUWENDEN?**Kinder und Jugendliche:**

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Erwachsene:

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

Vor und nach dem Auftragen der Creme die Hände sorgfältig waschen. Nach dem Auftragen von Aldara Creme dürfen die behandelten Bereiche nicht mit Verbänden oder Pflastern abgedeckt werden.

Für jede Behandlung öffnen Sie einen neuen Beutel. Nach der Anwendung wird der im Beutel verbliebene Cremeresst weggeworfen. Geöffnete Beutel dürfen nicht für eine spätere Verwendung aufbewahrt werden.

Die Häufigkeit und Dauer der Behandlung sind bei Feigwarzen, Basalzellkarzinom und aktinischer Keratose verschieden (siehe spezifische Anweisungen für jedes Anwendungsgebiet).

Aldara Creme Anwendungshinweise**● Wenn Sie wegen Feigwarzen behandelt werden:**

Anwendungshinweise – (Mo, Mi und Fr)

1. Vor dem Zubettgehen waschen Sie sich gründlich die Hände.
2. Öffnen Sie einen neuen Beutel. Drücken Sie ein wenig Aldara Creme auf die Fingerspitze.
3. Tragen Sie eine dünne Schicht Aldara Creme auf die saubere, trockene Hautstelle mit den Feigwarzen auf und verreiben Sie die Creme vorsichtig auf der Haut, bis die Creme vollständig eingezogen ist.
4. Geöffnete Beutel nach der Anwendung wegwerfen und die Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen.
5. Sie müssen Aldara Creme **6 bis 10** Stunden einwirken lassen. Während dieser Zeit dürfen Sie weder baden noch duschen.
6. Nach 6 bis 10 Stunden ist die mit Aldara Creme behandelte Hautstelle mit Wasser und einer milden Seife zu waschen.

Aldara Creme ist 3mal pro Woche anzuwenden. Sie verwenden die Creme also zum Beispiel am Montag, Mittwoch und Freitag.

Ein Beutel enthält eine ausreichende Crememenge zur Behandlung eines mit Feigwarzen infizierten Bereichs von 20 cm².

Männer mit Feigwarzen unter der Vorhaut müssen die Vorhaut jeden Tag zurückziehen und den Hautbereich darunter waschen (siehe Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Anwendung von Aldara Creme beachten?“).

Wenden Sie Aldara Creme nach Anweisung bis zur vollständigen Abheilung Ihrer Feigwarzen an (Dieses ist bei der Hälfte der Frauen nach 8 Wochen der Fall, bei Männern nach 12 Wochen Behandlungsdauer. Bei einigen Patienten kann eine völlige Abheilung auch bereits nach 4 Wochen Behandlung eintreten).

Bei jedem Auftreten von Feigwarzen darf die Behandlung mit Aldara Creme nicht länger als 16 Wochen durchgeführt werden.

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

● Wenn Sie wegen eines Basalzellkarzinoms behandelt werden:

Anwendungshinweise – (Mo, Di, Mi, Do und Fr)

1. Vor dem Zubettgehen waschen Sie sich die Hände und die zu behandelnde Hautstelle mit milder Seife und Wasser. Gründlich abtrocknen.
2. Drücken Sie etwas Aldara Creme auf die Fingerspitze.
3. Tragen Sie Aldara Creme auf die betroffene Hautpartie und 1 cm um die betroffene Partie herum auf. Reiben Sie die Creme vorsichtig ein, bis sie eingezogen ist.
4. Geöffnete Beutel nach der Anwendung der Creme wegwerfen. Die Hände mit Wasser und Seife waschen
5. Lassen Sie Aldara Creme etwa 8 Stunden in die Haut einwirken. Während dieser Zeit dürfen Sie weder baden noch duschen.
6. Nach etwa 8 Stunden die mit Aldara Creme behandelte Hautpartie mit milder Seife und Wasser waschen.

6 Wochen lang jeweils 5 Tage pro Woche hintereinander eine ausreichende Menge Aldara Creme auftragen, um den betroffenen Bereich und 1 cm um diesen Bereich herum abzudecken. Tragen Sie die Creme z. B. montags bis freitags auf und tragen Sie die Creme samstags und sonntags nicht auf.

● Wenn Sie wegen aktinischer Keratose behandelt werden

Anwendungshinweise – (Mo, Mi und Fr)

1. Vor dem Zubettgehen waschen Sie sich die Hände und die zu behandelnde Hautstelle mit milder Seife und Wasser. Gründlich abtrocknen.
2. Öffnen Sie einen neuen Beutel und drücken Sie etwas Aldara Creme auf die Fingerspitze.
3. Tragen Sie Aldara Creme auf das betroffene Hautareal auf. Reiben Sie die Creme vorsichtig ein, bis sie eingezogen ist.
4. Werfen Sie den geöffneten Beutel nach der Anwendung der Creme weg. Die Hände mit Wasser und Seife waschen.
5. Lassen Sie Aldara Creme etwa 8 Stunden in die Haut einwirken. Während dieser Zeit dürfen Sie weder baden noch duschen.
6. Nach etwa 8 Stunden waschen Sie das mit Aldara Creme behandelte Hautareal mit milder Seife und Wasser.

Tragen Sie die Aldara Creme dreimal wöchentlich auf z. B. montags, mittwochs und freitags. Ein Beutel enthält genügend Creme, um ein 25 cm² großes Behandlungsareal abzudecken. Setzen Sie die Behandlung vier Wochen lang fort. Vier Wochen nach Beendigung dieser ersten Behandlung wird Ihr Arzt Ihre Haut beurteilen. Wenn die Läsionen nicht alle verschwunden sind, kann eine weitere vierwöchige Behandlung notwendig sein.

Wenn Sie eine größere Menge von Aldara Creme angewendet haben, als Sie sollten:

Waschen Sie die überschüssige Menge mit Wasser und einer milden Seife ab. Sobald etwaige Hautreaktionen abgeklungen sind, dürfen Sie die Behandlung fortsetzen. Wenn Sie Aldara Creme versehentlich verschlucken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

Wenn Sie die Anwendung von Aldara Creme vergessen haben:

Falls Sie eine Anwendung mit Aldara Creme vergessen haben, kann die Behandlung nachgeholt werden, sobald das Versehen bemerkt wird. Anschließend wird wieder nach dem gewohnten Behandlungsplan verfahren. Tragen Sie die Creme nicht mehr als einmal pro Tag auf.

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

Rahmen
technisch bedingt**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen wird wie folgt eingeteilt:

Sehr häufige Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 10 Patienten zu erwarten)

Häufige Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 10 Patienten zu erwarten)

Gelegentliche Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 100 Patienten zu erwarten)

Seltene Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 1.000 Patienten zu erwarten)

Sehr seltene Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 10.000 Patienten zu erwarten)

Wie alle Arzneimittel kann Aldara Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin sofort darüber, wenn Sie sich während der Anwendung von Aldara Creme nicht wohl fühlen.

Einige Patienten stellten eine Veränderung der Hautfarbe an denjenigen Stellen fest, an denen Aldara Creme aufgetragen worden war. Während die meisten Veränderungen mit der Zeit zurückgehen, können sie bei manchen Patienten dauerhaft bestehen bleiben. Falls Ihre Haut zu stark auf die Behandlung mit Aldara Creme reagiert, sollten Sie die Creme nicht weiter verwenden, den betroffenen Hautbereich mit Wasser und einer milden Seife waschen und Ihren Arzt oder Ihren Apotheker verständigen.

Bei einigen Patienten wurde eine Erniedrigung der Zahl der Blutkörperchen festgestellt. Eine erniedrigte Zahl der Blutkörperchen kann Sie anfälliger für Infektionen machen; sie kann bewirken, dass bei Ihnen schneller ein blauer Fleck entsteht oder sie kann Abgeschlagenheit hervorrufen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendeines dieser Symptome bei sich bemerken.

Schwerwiegende Hautreaktionen wurden selten berichtet. Wenn Sie auf Ihrer Haut Hautveränderungen oder Pickel feststellen, die anfänglich als kleine rote Bereiche auftreten und sich dann weiterentwickeln zu kleinen Flecken -möglicherweise mit Symptomen wie Juckreiz, Fieber, allgemeines Krankheitsgefühl, Gelenkschmerzen, Sehschwierigkeiten, Brennen, schmerzhafte oder juckende Augen und Mundschleimhautentzündung - dann beenden Sie die Anwendung von Aldara Creme und informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich.

Bei einer kleinen Zahl von Patienten kam es zu einem Haarverlust an der Behandlungsstelle oder im umgebenden Bereich.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

● Wenn Sie wegen Feigwarzen behandelt werden:

Viele der unerwünschten Wirkungen von Aldara Creme sind durch die lokale Wirkung auf Ihre Haut bedingt.

Sehr häufige Nebenwirkungen sind Hautrötung (61% der Patienten), Dünnenwerden der Haut (30% der Patienten), Schuppenbildung und Anschwellen. Verhärtungen unter der Haut, kleine offene Wundstellen, Schorfbildung während der Abheilung und Bläschenbildung unter der Haut können ebenfalls auftreten. Darüber hinaus können Sie Juckreiz (32% der Patienten), Brennen (26% der Patienten) oder Schmerzen in den Bereichen empfinden, auf die Sie Aldara Creme aufgetragen haben (8% der Patienten). Meist handelt es sich dabei um leichtere Hautreaktionen, die innerhalb von ungefähr 2 Wochen nach Absetzen der Behandlung wieder abklingen. Kopfschmerzen, traten bei Patienten **häufig** auf (4% oder weniger), **gelegentlich** Fieber und grippeähnliche Symptome, Gelenk- oder Muskelschmerzen Gebärmuttervorfall, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr bei Frauen, Erektionsstörungen, verstärkte Schweißbildung, Übelkeit, Magen- und Darmsymptome, Ohrgeräusche, Hautröte, Müdigkeit, Benommenheit, Migräne, Kribbeln, Schlaflosigkeit, Depressionen, Appetitlosigkeit, Drüsenschwellungen, Bakterien-, Viren- und Pilzinfektionen (z. B. Fieberbläschen), Scheideninfektionen einschließlich Vaginalsoor, Husten und Erkältungen mit Halsentzündung.

Sehr selten wurden schwere und schmerzhafte Reaktionen beobachtet, vor allem dann, wenn mehr Creme als empfohlen verwendet wurde. Schmerzhafte Hautreaktionen im Bereich der Scheidenöffnung haben in sehr seltenen Fällen zu schmerzhaftem Wasserlassen bei Frauen geführt.

Falls diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, sollten Sie umgehend ärztlichen Rat einholen.

● Wenn Sie wegen eines Basalzellkarzinoms behandelt werden:

Viele Nebenwirkungen von Aldara Creme sind auf ihre lokale Wirkung auf ihrer Haut zurückzuführen. Die lokale Hautreaktion kann ein Zeichen sein, dass das Arzneimittel wie beabsichtigt wirkt. **Sehr häufig** juckt die behandelte Haut leicht. **Häufige** Nebenwirkungen sind:

Kribbeln, kleine angeschwollene Hautpartien, Schmerzen, Brennen, Reizung, Bluten, Hautröte oder Ausschlag.

Wenn eine Hautreaktion während der Behandlung zu unangenehm wird, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber. Er/sie wird Ihnen vielleicht raten, Aldara Creme einige Tage abzusetzen (um eine kurze Ruhepause in der Behandlung einzulegen).

Wenn Eiter oder andere Hinweise auf Infektionen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Andere häufige Nebenwirkungen außer den Hautreaktionen sind Drüsenschwellungen und Rückenschmerzen.

Gelegentlich bemerken manche Patienten Veränderungen am Applikationsort (Wundsekret, Entzündung, Schwellung, Schorfbildung, Hauterstickung, Blasen, Dermatitis) oder Reizbarkeit, Übelkeit, trockener Mund, grippeähnliche Symptome und Müdigkeit.

● Wenn Sie wegen aktinischer Keratose behandelt werden:

Viele Nebenwirkungen von Aldara Creme sind auf die lokale Wirkung auf Ihre Haut zurückzuführen. Die lokalen Hautreaktionen können ein Zeichen sein, dass das Arzneimittel wie beabsichtigt wirkt.

Sehr häufig juckt die behandelte Haut leicht.

Häufige Nebenwirkungen sind Schmerzen, Brennen, Reizung oder Rötung.

Wenn eine Hautreaktion während der Behandlung zu unangenehm wird, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber. Er/sie wird Ihnen vielleicht raten, Aldara Creme einige Tage abzusetzen (um eine kurze Ruhepause in der Behandlung einzulegen).

Wenn Eiter oder andere Hinweise auf Infektionen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber. Andere häufige Nebenwirkungen außer den Hautreaktionen sind Kopfschmerzen, Anorexie, Brechreiz, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen und Müdigkeit.

Rahmen
technisch bedingtRahmen
technisch bedingt

Gelegentlich leiden manche Patienten unter Veränderungen am Applikationsort (Bluten, Entzündung, Wundsekret, Empfindlichkeit, Schwellung, kleine geschwollene Bereiche in der Haut, Kribbeln, Schorf- und Narbenbildung, Ulzeration, Wärmegefühl oder Unbehagen), Entzündung der Nasenschleimhaut, verstopfte Nase, Grippe oder grippeähnliche Symptome, Depression, Augenreizung, Schwellung der Augenlider, Halsschmerzen, Diarrhöe, aktinische Keratose, Rötung, Gesichtsschwellung, Geschwüre, Gliederschmerzen, Fieber, Schwäche oder Schüttelfrost.

5. WIE IST ALDARA CREME AUFZUBEWAHREN

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Einmal geöffnete Beutel dürfen nicht wieder verwendet werden.

Arzneimittel sollten nicht in Abwasser oder Haushaltsmüll entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Aldara Creme enthält

- Der Wirkstoff ist Imiquimod. Jeder Beutel enthält 250 mg Creme (100 mg Creme enthalten 5 mg Imiquimod).

- Die sonstigen Bestandteile sind Isostearinsäure, Benzylalkohol, Cetylalkohol, Stearylalkohol, weißes Vaseline, Polysorbat 60, Sorbitanstearat, Glycerol, Methyl(4-hydroxybenzoat) (E218), Propyl(4-hydroxybenzoat) (E216), Xanthan-Gummi, gereinigtes Wasser.

Wie Aldara Creme aussieht und Inhalt der Packung

- Jeder Beutel Aldara 5% Creme enthält 250 mg einer weißen, leicht gelblichen Creme.

- Jede Schachtel enthält 12 oder 24 Einzelbeutel aus Polyester/Aluminiumfolie.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

ZULASSUNGSINHABER:

Meda AB
Box 906
170 09 Solna
Schweden

HERSTELLER:

3M Health Care Limited
Derby Road
Loughborough
Leicestershire
LE11 5SF,
Vereinigtes Königreich

Falls weitere Angaben über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Meda Pharma S.A./N.V.
Chaussée de la Hulpe 166
Terhulpesteenweg
1170 Brussels
Tél/Tel: +32 (0)2 5 04 08 11

България

MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH,
представителство за България
Одрин 71-75
1303 София
Тел: +359 2 4177977

Česká republika

MEDA Pharma s.r.o.
Kodaňská 1441 / 46
100 10 Praha 10
Tel: +420 234 064 203

Danmark

Meda AS
Solvang 8
3450 Allerød
Tlf: +45 44 52 88 88

Deutschland

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Tel: +49 (0) 6172 888 01

Eesti

Meda Pharma SIA
Narva mnt. 11D
EE10151 Tallinn
Tel: +372 62 61 025

Ελλάδα

MEDA Pharmaceuticals A.E.
Ευρωπαϊκός, 3
GR-15231 Χαλάνδρι-Αττική
Τηλ: +30 210 6 77 5690

España

Meda Pharma S.A.U.
Avenida de Castilla, 2
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Berlin
28830 San Fernando de Henares (Madrid)
Tel: +34 91 669 93 00

France

MEDA Pharma
25 Bd de l'Amiral Bruix
F-75016 PARIS
Tél: +33 (0)1 56 64 10 70

Hrvatska

Medical Intertrade d.o.o.
Dr. Franje Tuđmana 3
10431 Sveta Nedelja
Tel: +385 1 3374 010

Ireland

Meda Health Sales Ireland Limited
Unit 34/35, Block A
Dunboyne Business Park
Dunboyne
Co Meath
Tel: +353 1 802 66 24

Ísland

Meda AB
Box 906
170 09 Solna
Svíþjóð
Sími: +46 8 630 1900

Italia

Meda Pharma S.p.A.
Viale Brenta, 18
20139 Milano
Tel: +39 02 57 416 1

Κύπρος

Χρ.Γ. Παπαλοΐζου Λτδ
Λεωφ. Κιλκίς 35,
2234 Λατσιά
Τηλ. +357 22 49 03 05

Latvija

SIA Meda Pharma
Vienibas gatve 109
Riga LV-1058
Tāl: +371 67616137

Lietuva

Meda Pharma SIA
Veiverių g. 134
LT-46352 Kaunas
Tel. + 370 37330509

Luxembourg/Luxemburg

Meda Pharma S.A./N.V.
Chaussée de la Hulpe 166
Terhulpesteenweg
B-1170 Brussels
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32 (0)2 5 04 08 11

Magyarország

MEDA PHARMA Hungary Kereskedelmi Kft.
1139 Budapest
Váci ut 91
Tel: +36 1 236 3410

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
10, Triq il-Masgar
Qormi QRM3217
Tel: +356 21 446205

Nederland

MEDA Pharma B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen
Tel: +31 (0)20 751 65 00

Norge

Meda A/S
Askerveien 61
1384 Asker
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich

MEDA Pharma GmbH
Guglgasse 15
1110 Wien
Tel: + 43 (0)1 86 390 0

Polska

Meda Pharmaceuticals Sp.z.o.o.
Al. Jana Pawła II/15
00-828 Warszawa
Tel: +48 22 697 7100

Portugal

MEDA Pharma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Rua do Centro Cultural, 13
1749-066 Lisboa
Tel: +351 21 842 0300

România

MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH
Reprezentanta Romania
Calea Floreasca 141-143, et4
014467 Bucuresti
Tel.: +40 21 230 90 30

Slovenija

MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH,
Podružnica Ljubljana
Cesta 24. junija 23
Ljubljana
Tel: +386 59 096 951

Slovenská republika

MEDA Pharma spol. s. r.o.
Trnavská cesta 50
821 02 Bratislava
Tel: +421 2 4914 0172

Suomi/Finland

Meda Oy
Vaisalantie 4/Vaisalavägen 4
FIN-02130 Espoo/Esbo
Puh/Tel: +358 20 720 9550

Sverige

Meda AB
Box 906
170 09 Solna
Tel: +46 (0)8 630 1900

United Kingdom

Meda Pharmaceuticals Ltd.
Skyway House
Parsonage Road
Takeley
Bishop 's Stortford
CM22 6PU
Tel: + 44 845 460 0000

Diese Packungsbeilage wurde genehmigt im: August 2013

Rahmen

technisch bedingt



Rahmen

technisch bedingt



Rahmen

technisch bedingt

Rahmen

technisch bedingt



® Aldara ist eine eingetragene Marke der Meda AB

BAB6 - K504527

Seite 2 von 2