

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Dermatop® Fettsalbe

2,5 mg/g Salbe

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

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

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

Dermatop Fettsalbe wird angewendet bei:

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

Bei solchen Hauterkrankungen ist Dermatop Fettsalbe auch für empfindliche Hautregionen und zur Behandlung von Kleinkindern sowie zur wiederholten Anwendung geeignet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DERMATOP FETTSALBE BEACHTEN?

Dermatop Fettsalbe darf nicht angewendet werden,

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

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dermatotop Fettsalbe ist erforderlich:

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

Bei einer Behandlung mit Dermatotop Fettsalbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen des Hilfsstoffes "weiße Vaseline" 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 Dermatotop Fettsalbe 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 Dermatotop Fettsalbe unvermeidlich, so muss die Anwendung auf die für den Behandlungserfolg unbedingt notwendige Menge begrenzt werden.

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

Es liegen keine Daten zum Übertritt der in Dermatotop Fettsalbe enthaltenen Wirkstoff in die Muttermilch vor. Zu Dermatotop Fettsalbe 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.

3. WIE IST DERMATOP FETTSALBE ANZUWENDEN?

Wenden Sie Dermatotop Fettsalbe 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 Fettsalbe 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 Fettsalbe nicht ins Auge gelangt.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr Arzt.

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 Fettsalbe 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, Dünnenwerden der Haut) kommen. Auch die für Kortikoide typischen Allgemeinwirkungen können dann nicht mehr ausgeschlossen werden.

Wenn Sie die Anwendung von Dermatotop Fettsalbe abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit Dermatotop Fettsalbe 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 Fettsalbe 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:

In seltenen Fällen kann es unter der Behandlung mit Dermatotop Fettsalbe zu Juckreiz, Haarbalgentzündung (Follikulitis) oder allergischen Hautreaktionen (z. B. mit Brennen, Rötung, Nässen, Pusteln) kommen.

Die vorliegenden Erfahrungen zeigen, dass typische örtliche Kortikoidnebenwirkungen wie deutliches Dünnenwerden der Haut (Hautatrophie), Erweiterung kleiner oberflächlicher Gefäße (Teleangiectasien) oder Streifenbildung der Haut (Striae distensae), bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Dermatotop Fettsalbe 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 FETTSALBE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das 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 Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Dermatop Fettsalbe ist nach Anbruch der Tube 6 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Dermatop Fettsalbe enthält:

Der Wirkstoff ist:
Prednicarbat

1 g Fettsalbe enthält 2,5 mg Prednicarbat in einer wasserfreien, emulgierfähigen Grundlage.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Glycerolmonooleat, Octyldodecanol (Ph.Eur.), weiße Vaseline.

Wie Dermatop Fettsalbe aussieht und Inhalt der Packung:

Nahezu durchsichtige Salbe 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 Fürstfeldbruck

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2008.

* 0,06 €/Anruf