

# Decoderm® comp Creme

Flupredniden-21-acetat, Gentamicinsulfat

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

## **1. WAS IST DECODERM COMP CREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?**

Decoderm comp Creme ist eine Kombination aus einem Kortikosteroid, mittelstark wirksam, und einem Antibiotikum.

Decoderm comp Creme wird angewendet bei Hauterkrankungen, bei denen eine Behandlung mit einem mittelstarken Glukokortikoid angezeigt ist und gleichzeitig eine Infektion mit Gentamicin-empfindlichen Erregern vorliegt.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DECODERM COMP CREME BEACHTEN?**

### **Decoderm comp Creme darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Flupredniden-21-acetat, Gentamicinsulfat oder einen der sonstigen Bestandteile von Decoderm comp Creme sind.
- bei spezifischen Hautprozessen (Lues, Tb.), primären bakteriell eitrigen Infektionen, virusbedingten Hauterkrankungen, wie Herpes simplex, Gürtelrose, Varizellen (Windpocken), Vakzinationsreaktionen (Impfreaktionen), pilzbedingten Hautinfektionen, rosaceaartiger Dermatitis (Ekzem in der Umgebung des Mundes), Akne und Rosazea (Kupferfinne; starke Rötung im Gesicht).
- bei verdünnter Haut, Wunden und Hautverletzungen.
- während der Schwangerschaft.
- bei Säuglingen und Kleinkindern (inklusive 3 Jahre).
- an den Schleimhäuten.

Decoderm comp Creme darf wegen der Gefahr toxischer Blutspiegel nicht angewendet werden bei gleichzeitiger Anwendung von Aminoglykosid-Antibiotika in Form von Tabletten/Infusionen und fortgeschrittener Niereninsuffizienz.

Decoderm comp Creme ist nicht zur Anwendung am Auge bestimmt und sollte nicht im Gehörgang angewendet werden.

Luftdicht abschließende Verbände sollten nicht zur Anwendung kommen.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Decoderm comp Creme ist erforderlich.**

- Bei Patienten, die einer systemischen (oral, i.m., i.v., etc.) und lokalen Antibiotikatherapie bedürfen, hat die systemische Behandlung Vorrang. In diesem Fall sollte die lokale Behandlung mit dem gleichen Antibiotikum zur Vermeidung von Resistenzen unterbleiben.
- Da Gentamicin ein wichtiges systemisches Reserve-Antibiotikum ist, sollten die Behandlungsfälle streng ausgesucht werden, um einer weiteren unnötigen Selektion von unempfindlichen Keimen vorzubeugen. Eine Anwendung von Decoderm comp Creme sollte nur bei Nachweis Gentamicin-empfindlicher Erreger und bei fehlenden Behandlungsalternativen erfolgen.
- Zwischen Gentamicin und anderen Aminoglykosiden, wie Neomycin und Kanamycin, bestehen parallel-allergische Beziehungen. Eine Gentamicin-Allergie, ausgelöst durch Gentamicin-haltige äußerlich anzuwendende Präparate (z.B. Cremes/Salben), schließt eine spätere Anwendung von Gentamicin und anderen Aminoglykosiden in Form von z.B. Infusionen aus.
- Aufgrund der neuromuskulär-blockierenden Wirkung von Aminoglykosiden (bestimmten Antibiotika wie Gentamicin) bei Aufnahme des Wirkstoffs in den Körper ist Vorsicht geboten bei Patienten mit Myasthenia gravis, Parkinson, anderen Erkrankungen mit muskulärer Schwäche oder gleichzeitiger Anwendung von anderen Arzneimitteln mit neuromuskulär-blockierender Wirkung.
- Decoderm comp Creme soll nicht auf Wunden und Ulcera cruris aufgetragen werden.
- Bei der Behandlung von großen Hautflächen, bei Langzeitanwendung oder unter Deckverband könnten, besonders bei Kindern und älteren Menschen, systemische Wirkungen auftreten.

### **Bei Anwendung von Decoderm comp Creme mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Aufgrund möglicher gegenseitiger Inaktivierung sollte Decoderm comp Creme nicht gleichzeitig zusammen mit anderen äußerlich anzuwendenden Präparaten aufgetragen werden.

Bei der Behandlung mit Decoderm comp Creme im Genital- oder Analbereich kann es wegen der sonstigen Bestandteile weißes Vaseline und dickflüssiges Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Latexprodukten (z.B. Kondome, Diaphragmen) zu einer Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme oder Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Decoderm comp Creme bei Schwangeren vor. Beide in Decoderm comp Creme enthaltenen Wirkstoffe passieren die Plazentaschranke und zeigten im Tierversuch fruchtschädigende Wirkungen. Flupredniden-21-acetat gehört zu den Glukokortikoiden, für die auch bei menschlichen Feten ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei einer Anwendung während des ersten Schwangerschaftsdrittels diskutiert wird.

Erstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glukokortikoiden in therapeutischen Dosen während der Schwangerschaft das Wachstum der Nachkommen verzögert sowie zur Auslösung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/ oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung des Verhaltens beitragen kann.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Decoderm comp Creme daher nicht anwenden. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung, um sich über ein Absetzen oder Umstellen der Therapie zu beraten.

Gentamicin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Es liegen keine Daten zum Übertritt von Flupredniden-21-acetat in die Muttermilch vor. Andere Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen- oder langfristigen Anwendung soll Decoderm comp Creme deshalb nicht während der

Stillzeit angewendet werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Im Hinblick auf die Produkteigenschaften ist es unwahrscheinlich, dass Decoderm comp Creme einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

### **Wichtige Warnhinweise zu bestimmten sonstigen Bestandteilen von Decoderm comp Creme**

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

### **3. WIE IST DECODERM COMP CREME ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Decoderm comp 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.

Zur Anwendung auf der Haut.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, sollten Sie Decoderm comp Creme ein- bis zweimal täglich dünn auf die erkrankten Stellen auftragen.

Decoderm comp Creme ist so lange dünn auf die betroffenen Hautstellen aufzutragen, solange ein bakterieller und/oder entzündlicher Befund besteht. Grundsätzlich soll Decoderm comp Creme nicht länger als vier bis acht Tage angewendet werden. Die behandelte Hautfläche soll nicht mehr als 10 % der Hautoberfläche betragen.

Decoderm comp Creme sollte bei Kindern nur kurzfristig und kleinflächig angewendet werden. Allgemein ist bei der Behandlung von Kindern mit Kortikoid-Präparaten erhöhte Vorsicht geboten, da es im Vergleich zum Erwachsenen zu einer erhöhten Aufnahme des Kortikoids durch die kindliche Haut kommen kann.

Im Anschluss daran können die ekzematösen Hautleiden zunächst mit dem Kortikoid allein und dann mit einer kortikoidfreien Basiscreme nach- oder weiterbehandelt werden.

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

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

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei großflächiger (etwa 10 % der Körperoberfläche und mehr) und/oder länger dauernder Anwendung (über 2 Wochen hinaus) oder unter okklusiven Bedingungen kann es in seltenen Fällen zu lokalen Hautveränderungen wie Atrophien (Dünnerwerden der Haut), Teleangiectasien (Erweiterung und Vermehrung oberflächlicher Gefäße), Striae distensae (Streifenbildung), Photosensibilisierung, kleine Hautblutungen, Steroidakne, perioraler Dermatitis (Ekzem in der Umgebung des Mundes), Hypertrichose (vermehrte Behaarung), Änderung der Hautpigmentierung, Störungen im Hormonhaushalt durch Aufnahme des Kortikoids kommen. Die Anwendung von Decoderm comp Creme kann zu Störungen der Wundgranulation führen.

Auch nach äußerlicher Anwendung von Gentamicin kann es gelegentlich zu Schädigungen von Ohr, Gleichgewichtsorgan oder Niere kommen, insbesondere bei wiederholter, großflächiger Anwendung von Decoderm comp Creme.

In sehr seltenen Fällen kann es zu Hautirritationen wie vorübergehendem Brennen oder Hautrauheit nach Auftragen von Decoderm comp Creme kommen. In seltenen Fällen wurden allergische Hautreaktionen beschrieben.

Bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile von Decoderm comp Creme kann es zu lokalen Reizerscheinungen (z. B. Rötung, Brennen, Juckreiz) sowie zu Kontaktsensibilisierungen kommen.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollten Sie Decoderm comp Creme absetzen und einen Arzt aufsuchen, damit dieser über den Schweregrad und ggf. über erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

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 DECODERM COMP CREME AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 ° C lagern.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

Was Decoderm comp Creme enthält

Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind Flupredniden-21-acetat und Gentamicinsulfat.

1 g Creme enthalten 1 mg Flupredniden-21-acetat, 1,67 mg Gentamicinsulfat (entspr. 1 mg Gentamicin)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gereinigt Wasser; weißes Vaseline; Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.); Polysorbat 40; Propylenglycol; dickflüssiges Paraffin; Glycerolmonostearat 40-55; mittelkettige Triglyceride; Phenoxyethanol (Ph.Eur.); hochdisperses Siliciumdioxid; Natriumhydroxid.

### **Wie Decoderm comp Creme aussieht und Inhalt der Packung**

Decoderm comp Creme ist eine gebrochen weiße Creme.

Decoderm comp Creme ist in Aluminiumtuben mit 20 g (N1) und 50 g (N2) erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Almirall Hermal GmbH

Scholtzstr. 3, 21465 Reinbek

Telefon: (040) 72704-0

Telefax: (040) 7229296

info@almirall.de

www.almirall.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2008

### **ZUSÄTZLICHE HINWEISE UND ERLÄUTERUNGEN FÜR PATIENTEN**

Liebe Patientin,

lieber Patient,

der Wirkstoff Flupredniden-21-acetat ist ein speziell für den externen Gebrauch entwickeltes Kortikoid, das allergische und entzündliche Hautreaktionen hemmt und die subjektiven Beschwerden wie Juckreiz, Brennen oder Schmerzen lindert. Das Antibiotikum Gentamicin wirkt gegen eine Vielzahl von Bakterien, die Erkrankungen der Haut hervorrufen können. Decoderm comp Creme ist jedoch nicht zur Behandlung von durch Pilze superinfizierten Hautkrankheiten bestimmt.