

Prednicarbat acis[®] Fettsalbe

2,5 mg/g Salbe

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

1. WAS IST PREDNICARBAT ACIS FETTSALBE UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Prednicarbat acis Fettsalbe enthält den Wirkstoff Prednicarbat, ein abgewandeltes Nebennierenrindenhormon mit u. a. entzündungs- und allergiehemmenden Eigenschaften (Glucocorticoid).

Anwendungsgebiete

Entzündliche Hauterkrankungen, bei denen eine äußerliche Behandlung mit mittelstark wirksamen Glucocorticoiden angezeigt ist, wie z. B. mäßig ausgeprägtes Ekzem.

Hinweis bzgl. der Eignung der verschiedenen Darreichungsformen

Zur Behandlung akuter Hauterkrankungen (z. B. Rötung, Nässen) eignet sich besonders Prednicarbat acis Creme, zur Behandlung chronischer Hauterkrankungen (z. B. Schuppung, Hautfaltenvergrößerung) Prednicarbat acis Fettsalbe.

Prednicarbat acis Salbe kann eingesetzt werden bei nässenden und trockenen Hauterkrankungen.

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

Prednicarbat acis Fettsalbe darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Prednicarbat oder einem der sonstigen Bestandteile von Prednicarbat acis Fettsalbe sind
- am Auge
- bei Hautreaktionen aufgrund von Impfungen
- bei bakteriellen Hauterscheinungen wie Tuberkulose, Syphilis und durch Viren bedingte Hauterscheinungen wie Windpocken oder Herpes-simplex-Infektionen
- 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.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Prednicarbat acis Fettsalbe ist erforderlich bei

Anwendung am Auge

In der unmittelbaren Umgebung des Auges dürfen Sie Prednicarbat acis 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 Prednicarbat acis Fettsalbe in den Bindehautsack gelangen, kann es auf Dauer zu einer Erhöhung des Augeninnendrucks kommen.

Bakterieller und/oder pilzbedingter (mykotischer) Hautinfektion

Zur Behandlung örtlicher bakterieller und/oder pilzbe-

dingter (mykotischer) Hautinfektionen darf Prednicarbat acis Fettsalbe nur in Verbindung mit einer gleichzeitigen antibakteriellen bzw. antimykotischen Behandlung eingesetzt werden.

Säuglinge

Bei Säuglingen darf Prednicarbat acis 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 Prednicarbat acis Fettsalbe unvermeidlich, so muss die Anwendung auf die für den Behandlungserfolg unbedingt notwendige Menge begrenzt werden.

Bei Anwendung von Prednicarbat acis 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

In den ersten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Prednicarbat acis Fettsalbe nicht großflächig (d. h. mehr als 30% der Körperoberfläche) anwenden. Sonst könnte der Wirkstoff Prednicarbat durch die Haut in solchen Mengen aufgenommen werden, dass Allgemeinwirkungen und somit ein Risiko für das Ungeborene nicht auszuschließen sind. Bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe darf jedoch eine nur kleinflächige örtliche Behandlung erfolgen. Auch während der restlichen Schwangerschaft und der Stillzeit sollten Sie eine großflächige Anwendung vermeiden, da noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Während der Stillzeit sollten Sie eine großflächige Anwendung vermeiden, da noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Prednicarbat acis Fettsalbe darf während der Stillzeit nicht im Brustbereich angewendet werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Prednicarbat acis Fettsalbe

Bei einer Behandlung mit Prednicarbat acis Fettsalbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen des Hilfsstoffes „weißes Vaseline“ bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit solcher Kondome kommen.

3. WIE IST PREDNICARBAT ACIS FETTSALBE ANZUWENDEN?

Wenden Sie Prednicarbat acis 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, tragen Sie Prednicarbat acis Fettsalbe 1x täglich dünn auf die erkrankten Hautbezirke auf, und reiben sie nach Möglichkeit leicht ein. Bei Bedarf können Sie die Anwendungshäufigkeit auf 2x täglich erhöhen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Achten Sie bei einer Anwendung im Gesicht darauf, dass Prednicarbat acis Fettsalbe nicht ins Auge gelangt.

Hinweis

Die Tube ist mit einem Originalitätsverschluss versehen. Bei der ersten Anwendung stechen Sie bitte mit dem Dorn der Verschlusskappe die Aluminiummembran durch.

Dauer der Anwendung

Es liegen Erfahrungen zur Behandlung über 2 Wochen vor. Eine darüber hinaus erfolgende Behandlung sollte nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko Abwägung erfolgen.

Vor einer erneuten Behandlung mit Prednicarbat acis Fettsalbe sollten Sie Ihren Arzt befragen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Prednicarbat acis Fettsalbe angewendet haben, als Sie sollten

Unterrichten Sie bitte Ihren Arzt. Eine kurzfristige Anwendung zu hoher Dosen (zu große Menge, zu große Auftragsfläche oder zu häufige Anwendung) hat zwar keine schädlichen Auswirkungen, Sie sollten jedoch trotzdem 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 Corticoid-Nebenwirkungen (z. B. Streifenbildung der Haut, Dünnwerden der Haut) kommen.

Wenn Sie die Anwendung von Prednicarbat acis Fettsalbe vergessen haben

Fahren Sie bitte mit dem Behandlungsplan wie gewohnt fort. Auch hier hat eine einmalige Unterbrechung der Behandlung keine schädlichen Auswirkungen, Sie sollten jedoch Ihren Arzt auch hiervon unterrichten.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Prednicarbat acis Fettsalbe abbrechen

Sie gefährden damit den Behandlungserfolg. Deswegen sollten Sie die Behandlung mit Prednicarbat acis Fettsalbe nicht ohne Anordnung Ihres Arztes unterbrechen oder vorzeitig abbrechen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch Prednicarbat acis Fettsalbe Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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: brennendes Hautgefühl

Selten: Juckreiz, Haarbalgentzündung (Follikulitis), allergische Hautreaktionen (z. B. mit Rötung, Nässe, Pusteln und ebenfalls Brennen)

Unter der Therapie mit Prednicarbat acis Fettsalbe können theoretisch alle unerwünschten Nebenwirkungen auftreten, die für eine topische Therapie mit Glucocorticoiden typisch sind.

Dazu gehören: Hautverdünnung, zum Teil anhaltend klinisch sichtbar, bleibende Erweiterung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße (Teleangiectasien), sichtbare Hautrötung (Purpura) und Hautdehnungsstreifen

(Striae distensae), rosazeartige (periorale) Dermatitis mit und ohne Hautverdünnung, bei zu abrupter Beendigung der Therapie eine rückfallartige Verstärkung der zu behandelnden Symptome (rebound), verschlechterte Wundheilung, bei Anwendung im Augenbereich verstärkte Glaukom- („Grüner Star“) und/oder Kataraktneigung (Linsentrübung, „Grauer Star“), aufgrund der immunabwehrmindernden Wirkungen der Glucocorticoide können bestehende Hautinfektionen wie Pilzkrankungen, bakterielle oder virale Erkrankungen (z. B. Herpes simplex) versteckt oder verstärkt werden, Verlust der Hautfärbung (Depigmentierung), auftretende vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichose).

Das Risiko des Auftretens lokaler Nebenwirkungen steigt mit der Dauer der Behandlung und/oder bei Anwendung unter Verbänden (okklusiv) sowie in besonders empfindlichen Zonen wie z. B. dem Gesichtsbereich.

Nach längerfristiger, großflächiger und/oder zu häufiger Anwendung, besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden, sind Störungen des Hormonhaushaltes, z. B. Verminderung der Nebennierenrindenfunktion, M. Cushing, infolge Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper nicht auszuschließen.

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 PREDNICARBAT ACIS FETTSALBE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch ist Prednicarbat acis Fettsalbe 6 Monate haltbar.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube und Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Prednicarbat acis Fettsalbe enthält

Der Wirkstoff ist Prednicarbat.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Glycerolmonooleat, Octyldodecanol, weißes Vaseline.

Wie Prednicarbat acis Fettsalbe aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, glänzende Salbe.

Prednicarbat acis Fettsalbe ist in Aluminiumtuben mit 10 g, 30 g, 50 g und 100 g Salbe erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Außerdem stehen noch die beiden Darreichungsformen Prednicarbat acis Creme (Öl-in-Wasser-Emulsion) und Prednicarbat acis Salbe (Wasser-in-Öl-Emulsion) zur Verfügung, siehe hierzu auch Abschnitt 1 Anwendungsgebiete.

Pharmazeutischer Unternehmer

acis Arzneimittel GmbH

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0

Telefax: 089 / 44 23 246 66

e-mail: info@acis.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2011.