

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

DERMOVATE - SALBE

Clobetasol-17-Propionat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dermovate - Salbe und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dermovate - Salbe beachten?
3. Wie ist Dermovate - Salbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dermovate - Salbe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dermovate - Salbe und wofür wird sie angewendet?

Dermovate -Salbe gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die topische Kortikosteroide genannt werden. „Topisch“ heißt, dass diese auf die Haut aufgetragen werden. Topische Kortikosteroide reduzieren Rötungen, Schwellungen und Reizungen bei bestimmten Hauterkrankungen. Der in Dermovate -Salbe enthaltene Wirkstoff Clobetasol gehört zu den topischen Kortikosteroiden mit sehr starker Wirkung.

Dermovate - Salbe wird angewendet zur kurzfristigen Therapie bzw. Linderung von lokalisierten Hauterkrankungen, wie:

- Psoriasis (Schuppenflechte; verdickte, entzündete und gerötete Hautstellen, die oft von silberfarbenen Schuppen bedeckt sind; ausgenommen Psoriasis mit ausgedehnten Plaques)
- Hartnäckige Ekzeme (nichtinfektiöse entzündliche Hauterkrankung)
- Lichen planus (eine Hauterkrankung, die juckende, rötlich-violette, abgeflachte Knötchen vor allem an den Handgelenken, Unterarmen oder Unterschenkeln verursacht)
- Discoider Lupus erythematodes (eine Hauterkrankung, die meistens das Gesicht, die Ohren und die Kopfhaut betrifft und Narbenentstehung sowie erhöhte Empfindlichkeit der betroffenen Hautstellen gegenüber Sonnenlicht verursacht)

wenn schwächer wirksame Präparate nicht wirksam waren.

Dermovate - Salbe wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dermovate - Salbe beachten?

Dermovate - Salbe darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clobetasolpropionat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- bei Rosacea (Hautbeschwerden im Gesicht, wobei Nase, Wangen, Kinn, Stirn oder das ganze Gesicht ungewöhnlich gerötet ist, mit oder ohne kleinen sichtbaren Blutgefäßen, Knötchen (Papeln) oder eitrigen Knötchen (Pusteln))
 - bei Akne vulgaris
 - bei entzündlicher Hauterkrankung im Gesicht, vor allem um den Mund (sogenannte periorale Dermatitis)
 - bei Juckreiz im Bereich des Afters und der Geschlechtsorgane (perianaler und genitaler Pruritus)
 - bei Hauterkrankungen die durch Viren (z.B. Herpes simplex, Windpocken), Bakterien, Parasiten oder Pilzen hervorgerufen werden
 - bei bestimmten Hautprozessen im Behandlungsbereich (Hauttuberkulose, syphilitischem Hautbefall)
 - bei Impfreaktionen im Behandlungsbereich
 - bei Kinder unter 12 Jahren
- ➔ Wenn Sie vermuten, dass einer der angeführten Punkte auf Sie zutrifft, **wenden** Sie Dermovate - Salbe **nicht an**, bis Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker darüber gesprochen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dermovate - Salbe anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dermovate - Salbe ist erforderlich, wenn Ihr Arzt eine begleitende Hautinfektion (durch Bakterien oder Pilze) festgestellt hat. Dann müssen Sie außerdem die zusätzlich für diese Infektion verschriebenen Medikamente anwenden. Sonst kann sich die Infektion verschlimmern.

➔ **Kontaktieren Sie Ihren Arzt**, wenn sich eine Infektion entwickelt (siehe Abschnitt 4).

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendung bei Schuppenflechte (Psoriasis)

Wenden Sie Dermovate - Salbe mit Vorsicht bei Psoriasis an, da über Rückfälle, Toleranzentwicklung, Risiko einer generalisierten Psoriasis pustulosa (bestimmte Form der Schuppenflechte) und Entwicklung einer lokalen oder systemischen Toxizität aufgrund der beeinträchtigten Barrierefunktion der Haut berichtet wurde. Ihr Arzt wird regelmäßige Kontrolluntersuchungen anordnen.

Entzündungshemmende Arzneimittel (Kortikosteroide), wozu auch der Wirkstoff Clobetasol in Dermovate - Salbe gehört, haben eine starke Wirkung auf den Körper. Es wird deshalb davon abgeraten, Dermovate - Salbe auf großen Hautflächen oder über längere Zeit zu verwenden, weil dies die Gefahr von Nebenwirkungen deutlich erhöht.

Um das Risiko von Nebenwirkungen zu vermindern:

- Verwenden Sie Dermovate - Salbe so sparsam wie möglich.
- Verwenden Sie das Arzneimittel nur so lange wie absolut notwendig, um Ihre Hauterkrankung zu behandeln.
- Insbesondere sollte Dermovate - Salbe nicht im Gesicht, auf den Augenlidern, in den intertriginösen Bereichen (Achselhöhle und Genitoanalregion) und auf andere geschädigte Hautoberflächen (Wunden, Ulcera) aufgetragen werden.
- Besonders anfällig für Kortikoid-Hautschäden sind Gesicht, Unterarme und Handrücken, da sie der Sonnenbestrahlung ausgesetzt sind, was zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen führen kann.
- Die Behandlung von chronischen Geschwüren am Bein (chronische Beinulzera) ist mit einem höheren Auftreten von lokalen Überempfindlichkeitsreaktionen und einem erhöhten lokalen Infektionsrisiko verbunden.
- Dermovate - Salbe darf nicht großflächig angewendet werden.
- Dermovate - Salbe sollte nicht unter luft- und wasserdichten Materialien verwendet werden. Dazu gehören beispielsweise Bandagen, fest sitzende Verbände oder enge Bekleidung oder

Windeln, es sei denn es wurde Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben.

Anwendung am Auge

Die Anwendung am Auge, auf den Augenlidern oder in Augennähe ist wegen des Risikos der Entstehung von grünem Star (Glaukom) unbedingt zu vermeiden.

Kinder und Jugendliche

Dermovate ist für Säuglinge, Kleinkinder und Kinder unter 12 Jahren kontraindiziert.

Anwendung von Dermovate - Salbe zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Da bei länger dauernder (mehr als 2 Wochen) bzw. großflächiger (mehr als 1/10 der Körperoberfläche) Anwendung eine erhöhte Aufnahme in die Blutbahn durch die Haut nicht auszuschließen ist, sollten Sie Ihre behandelnden Ärzte informieren, dass Sie Dermovate - Salbe anwenden, da es bei gleichzeitigem Gebrauch anderer Arzneimittel zu Wechselwirkungen kommen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Um jedes Risiko für Ihr Baby zu vermeiden, sollten Sie Dermovate - Salbe nicht verwenden, wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für zwingend erforderlich.

Wenn Sie Dermovate - Salbe während der Stillzeit anwenden, tragen Sie das Arzneimittel nicht im Bereich der Brust auf. Vermeiden Sie den Kontakt Ihres Babys mit den behandelten Hautpartien.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch die Anwendung von Dermovate - Salbe ist keine Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder des Bedienens von Maschinen zu erwarten.

Dermovate - Salbe enthält Propylenglycol

Dieser Bestandteil kann Hautreaktionen hervorrufen (z.B. Kontaktdermatitis).

3. Wie ist Dermovate - Salbe anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die übliche Dosis:

Tragen Sie kleine Mengen Dermovate - Salbe ein- bis zweimal täglich dünn auf die betroffene Stelle auf. und massieren Sie die Salbe sanft ein. Halten Sie die Anwendung so kurz wie möglich. Wenden Sie maximal 50 g Dermovate - Salbe pro Woche an.

Wenden Sie Dermovate - Salbe ohne Kontrolle durch den Arzt nicht länger als maximal 14 Tage an. Die Anwendungsdauer sollte insgesamt 4 Wochen nicht überschreiten.

Sollte eine Dauerbehandlung notwendig sein, wird Ihnen Ihr Arzt ein weniger starkes Präparat verschreiben.

Um erneute „Ausbrüche“ der Krankheit zu vermeiden, kann Ihr Arzt wiederholte kurzfristige Behandlungszyklen verordnen.

Anwendungshinweise

- Hände nach dem Auftragen immer gründlich waschen außer es werden die Hände behandelt
- Nicht öfter anwenden als verordnet
- Nicht großflächig oder über einen langen Zeitraum anwenden
- Falls Sie ein Pflegepräparat (Feuchtigkeitspräparat) anwenden, warten Sie mit dem Auftragen bis Dermovate - Salbe eingezogen ist.
-

Nur sehr eingeschränkt anwenden, wenn Sie sich in einem höheren Lebensalter befinden, an einer Funktionsstörung der Leber leiden oder zuckerkrank (Diabetiker) sind.

Kinder und Jugendliche

Dermovate – Salbe darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Dermovate - Salbe angewendet haben, als Sie sollten

- Bei einer einmaligen Überdosierung (zu große Menge, zu große Fläche oder zu häufiges Auftragen) sind keine Risiken zu erwarten. Bei mehrmaliger Überdosierung kann es dagegen zu Nebenwirkungen kommen (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Falls Sie eine große Menge Dermovate - Salbe verschluckt haben, spülen Sie Ihren Mund mit viel Wasser aus und fragen sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Anwendung von Dermovate - Salbe vergessen haben

- Wenn Sie vergessen haben, Dermovate - Salbe anzuwenden, tragen Sie diese auf, sobald Sie sich erinnern und setzen Sie danach die Behandlung wie gewohnt fort.
- Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Dermovate - Salbe abbrechen

- Wenn Sie die Anwendung von Dermovate - Salbe vorzeitig beenden, können die ursprünglichen Beschwerden Ihrer Erkrankung erneut auftreten. Sprechen Sie vor dem Absetzen mit Ihrem Arzt.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nebenwirkungen können Ihre Haut und auch andere Bereiche Ihres Körpers beeinträchtigen, wenn eine ausreichend große Menge des Arzneimittels über die Haut aufgenommen wird und in Ihren Blutstrom gelangt (systemische Nebenwirkungen).

Wenn sich Ihre Hautbeschwerden während der Behandlung verschlechtern oder Ihre Haut anschwillt, könnten Sie überempfindlich (allergisch) auf dieses Arzneimittel sein, eine Infektion haben oder eine andere Behandlung benötigen.

➔ **Brechen Sie die Anwendung von Dermovate - Salbe ab und informieren Sie sobald wie möglich Ihren Arzt.**

Häufige Nebenwirkungen

Diese betreffen bis zu 1 von 10 Behandelten

- juckende Haut
- örtliches Brennen oder Schmerzen der Haut

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese betreffen bis zu 1 von 100 Behandelten

- Dünnerwerden der Haut (Hautatrophie)
- Dehnungsstreifen (Striae)

- Sichtbarwerden der Blutgefäße unter der Hautoberfläche (Teleangiectasie)

Sehr seltene Nebenwirkungen

Diese betreffen bis zu 1 von 10.000 Behandelten

- Ausdünnen der Haut
- Faltenbildung der Haut
- Hauttrockenheit
- Veränderungen der Hautfarbe
- vermehrter Körperhaarwuchs (Hypertrichiose)
- Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) am Verabreichungsort
- Verschlechterung der Beschwerden
- Reizungen/Schmerzen am Verabreichungsort
- Rötung
- Ausschlag oder Nesselausschlag (Urtikaria)
- Falls Sie an Psoriasis leiden, könnten sich Knötchen mit Eiter unter der Haut entwickeln. Diese können sehr selten während oder nach der Behandlung auftreten und sind als pustuläre Psoriasis bekannt.
- Hautinfektion
- Akne

Wie bei anderen topischen Kortikosteroiden können langfristige (mehr als 2 Wochen) oder großflächige Verabreichung (mehr als 1/10 der Körperoberfläche) zu einer erhöhten Konzentration der Kortikosteroide im Körper und sogenannten systemischen Nebenwirkungen führen. Dieser Effekt ist bei Kindern und wenn ein dicht abschließender Verband (Okklusionsverband) verwendet wird, wahrscheinlicher.

- Gewichtszunahme
- Mondgesicht/Gesicht wird rundlicher
- Fettleibigkeit
- Abfall des Kortisolhormonspiegels in Ihrem Blut
- erhöhte Zuckerwerte im Blut oder Harn
- hoher Blutdruck
- Linsentrübung des Auges (Katarakt, grauer Star)
- erhöhter Augendruck (Glaukom, grüner Star)
- Knochenschwund (Osteoporose)
- Haarausfall/ mangelnder Haarwuchs/Haare sehen beschädigt aus
- Verhaltensänderung

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

- verzögerte Gewichtszunahme
- verzögertes Wachstum

nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- verschwommenes Sehen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5.

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dermovate - Salbe aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Tubenende und Außenkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dermovate - Salbe enthält

- Der Wirkstoff ist: Clobetasol-17-Propionat
1 g enthält 0,5 mg Clobetasol-17-Propionat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: weiße Vaseline, Propylenglykol, Sorbitansesquioleat

Wie Dermovate - Salbe aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, weiche Salbe zu 25 g, 30 g und 100 g in Aluminiumtuben mit Polypropylenkappe. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

Hersteller
Glaxo Wellcome Operations, Barnard Castle, England

Zulassungsnummer 15.910

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Überdosierung

Symptome

Topisch angewendetes Clobetasol kann in genügender Menge resorbiert werden, um systemische Effekte hervorzurufen. Das Auftreten einer akuten Überdosierung ist sehr unwahrscheinlich, jedoch können im Fall einer chronischen Überdosierung oder Missbrauchs Anzeichen von Hyperkortizismus auftreten.

Therapie

Im Fall einer Überdosierung sollte Clobetasol schrittweise, unter ärztlicher Aufsicht, durch Reduzierung der Anwendungshäufigkeit oder durch Ersetzen mit einem weniger starken Kortikosteroid, abgesetzt werden, da das Risiko einer Nebennierenrinden-Insuffizienz besteht. Weitere Maßnahmen sollten wie klinisch indiziert oder wie durch die nationalen Vergiftungsinformationszentralen empfohlen, getroffen werden.