

Product

DERMOVATE 0,05% Lösung zur Anwendung auf der Haut

Company

(GLAXOSMITHKLINE)

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

DERMOVATE 0,05 % Lösung zur Anwendung auf der Haut

Clobetasolpropionat

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

1. Was ist Dermovate und wofür wird es angewendet?

Dermovate enthält Clobetasolpropionat, ein Arzneimittel, das zur Klasse der Kortikosteroide gehört. Kortikosteroide mildern Rötung, Schwellung und Reizung der Haut.

Dieses Arzneimittel wird angewendet, um Rötungen und Juckreiz zu lindern, die mit Erkrankungen der Kopfhaut und stark behaarter Zonen verbunden sind, zum Beispiel:

- Psoriasis (dicke Plaques entzündeter, geröteter Haut, oft mit weißlich-silbernen Schuppen bedeckt),
- hartnäckiges Ekzem (Reaktion der Haut mit Pusteln und starkem Juckreiz).

Wenn Sie sich nach 2 bis 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Dermovate darf nicht angewendet werden,

- bei Kindern unter 1 Jahr.
- auf Wunden oder Geschwüren.
- wenn Sie eine Infektion im Bereich der Kopfhaut haben.

Wenn Sie denken, dass einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft, dürfen Sie Dermovate nicht anwenden, ohne vorab mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu sprechen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Clobetasolpropionat (Wirkstoff) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht länger anwenden, als Ihr Arzt verordnet hat. Wenn sich Ihre Erkrankung nach 2 bis 4 Wochen Behandlung nicht bessert, **wenden Sie sich an Ihren Arzt.**
- Der behandelte Bereich der Kopfhaut darf nicht bandagiert, bedeckt oder verbunden werden, es sei denn, der Arzt hat Ihnen das verordnet. Dies erleichtert nämlich den Übergang des Wirkstoffes durch die Haut und erhöht das Infektionsrisiko.
- Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Anzeichen einer Infektion auftreten (siehe Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich? ..").

Anwendung von Dermovate zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkungsweise von Dermovate verändern oder das Risiko auf Nebenwirkungen erhöhen, zum Beispiel:

- Ritonavir (zur Behandlung von AIDS),
- Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

Andere Arzneimittel können eine ähnliche Wirkung haben.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-Gebärfähigkeit

- Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.
 - Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.
- Wenn Sie dieses Arzneimittel während der Stillzeit anwenden, dürfen Sie das nicht auf den Brüsten tun, damit dieses Arzneimittel nicht versehentlich in den Mund des Babys gelangt.

3. Wie ist Dermovate 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.

Dosierung:

Wenden Sie dieses Arzneimittel ein- bis zweimal täglich an.

Die Anzahl der Anwendungen kann bei einer Besserung Ihrer Hauterkrankung gesenkt werden; Ihr Arzt kann Ihnen stattdessen auch ein weniger starkes Kortikosteroid verschreiben.

Art und Weg der Anwendung:

Wenn Sie sich die Haare waschen, trocknen Sie sie, bevor Sie dieses Arzneimittel auftragen.

Aufgrund der Entflammbarkeit der Lösung zur Anwendung auf der Haut D (sie kann entflammen), dürfen Sie während der Anwendung oder unmittelbar danach nicht rauchen oder sich in der Nähe einer offenen Flamme aufhalten.

Wie ist Dermovate aufzutragen?

1. Schrauben Sie die Kappe von der Flasche.
 2. Halten Sie die Spitze über den Bereich der Kopfhaut, der behandelt werden muss.
 3. Drücken Sie leicht auf die Flasche, um diesen Bereich mit einer dünnen, gleichmäßigen Schicht der Flüssigkeit zu bedecken.
 4. Sie können das Arzneimittel einreiben, das ist aber nicht notwendig.
 5. Solange das Arzneimittel nicht getrocknet ist, stellen Sie ein kühles Gefühl auf der Kopfhaut fest.
- Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände.

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

Wenn Sie zu viel Dermovate angewendet haben oder wenn Sie versehentlich eine große Menge geschluckt haben, könnte Ihnen übel werden: spülen Sie sich gründlich den Mund und setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antgiftzentrum (070/245.245) in Verbindung.

Wenn Sie die Anwendung von Dermovate vergessen haben

Tragen Sie es auf, sobald Sie dies bemerken, danach setzen Sie die Behandlung wie gewöhnlich fort.
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Dermovate abbrechen

Wenn Sie dieses Arzneimittel regelmäßig anwenden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie es absetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Die Nebenwirkungen betreffen die Haut, können aber auch andere Körperteile betreffen, wenn eine ausreichend große Menge des Arzneimittels über die Haut resorbiert wurde und in den Blutkreislauf gelangt ist.

Wenn Ihre Hauterkrankung schlimmer wird oder wenn Ihre Haut während der Behandlung anschwillt: Setzen Sie Dermovate ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Sie sind möglicherweise allergisch gegen das Arzneimittel, haben eine Infektion oder benötigen eine andere Behandlung.

Häufige Nebenwirkungen (bis zu 1 von 10 Personen)

- Juckreiz,
- lokales Gefühl von Brennen oder Schmerzen auf der Haut.

Gelegentliche Nebenwirkungen (bis zu 1 von 100 Personen)

- Dünner werdende Haut, was zu Dehnungsstreifen führen kann,
- unter der Hautoberfläche sichtbar werdende Blutgefäße.

Sehr seltene Nebenwirkungen (bis zu 1 von 10.000 Personen)

- Die Anwendung dieses Arzneimittels über längere Zeit oder unter einem Okklusivverband kann die folgenden Symptome verursachen:

- Gewichtszunahme,
- Mondgesicht, runder werdendes Gesicht,
- Adipositas,
- dünner werdende Haut,
- Bildung von Falten,
- trockene Haut,
- veränderte Färbung der Haut,
- verstärkte Behaarung,
- Alopezie (teilweiser oder völliger Haarausfall, gelegentlich auch der Körperbehaarung), ausbleibender Haarwuchs, beschädigt aussehendes Haar.

- Auch andere sehr seltene Hautreaktionen sind möglich:

- allergische Reaktion an der Verabreichungsstelle,
- Reizung an der Verabreichungsstelle,
- Verschlimmerung der Hauterkrankung,
- Rötung,
- Hautausschlag oder Quaddeln,
- Hautinfektion,
- wenn Sie an Psoriasis leiden: erhabene Flecken, die Eiter enthalten (Pusteln), können sich während oder nach der Behandlung unter der Haut entwickeln. Dabei handelt es sich um Psoriasis pustulosa, die sehr selten auftritt.

Bei Kindern ist auch auf folgende Symptome zu achten:

- verzögerte Gewichtszunahme,
- verzögertes Wachstum.

Sehr seltene Nebenwirkungen können bei Bluttests oder einer ärztlichen Untersuchung festgestellt werden:

- Senkung des Cortisolgehalts im Blut (Hormon),
- Anstieg des Zuckergehalts im Blut oder Harn,
- Anstieg des Blutdrucks,
- Trübung der Augenlinse (Katarakt),
- Anstieg des Augeninnendrucks (Glaukom),
- brüchig werdende Knochen aufgrund einer fortschreitenden Demineralisierung (Osteoporose); zusätzliche Tests zur Bestätigung können nach einer ärztlichen Untersuchung notwendig sein.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und
Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 BRUSSEL
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la
Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Website:
[http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-
medicament/index.html](http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html)

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

5. Wie ist Dermovate aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern. Flasche hermetisch geschlossen halten, wenn sie nicht benutzt wird. Der Inhalt ist entflammbar. Von jeder Feuerquelle, von Flammen oder Wärme fernhalten. Die Lösung zur Anwendung auf der Haut darf nicht in vollem Sonnenlicht gelassen werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 enthält

Der Wirkstoff ist: Clobetasolpropionat. 1 Gramm Lösung zur Anwendung auf der Haut enthält 0,5 mg Clobetasolpropionat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carbomere, Isopropylalkohol, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Wie Dermovate aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist als Lösung zur Anwendung auf der Haut in einer HDPE-Flasche von 30 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2- 4- 6

B-1300 Wavre

Hersteller

Aspen Bad Oldesloe GmbH Industriestraße 32-36

D-23843 Bad Oldesloe

Deutschland

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer

BE115236

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2014 (Version 18).

Preis

Name	Verpackung	CNK	Preis	RV	Typ
DERMOVATE	30ML LOT 0,05%	0133-603	€ 8,35	B	Original