

Product

## DERMOVATE 0,05% creme / DERMOVATE 0,05% Salbe

Company

(GLAXOSMITHKLINE)

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**DERMOVATE 0,05 % Creme**

**DERMOVATE 0,05 % Salbe**

*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 lindert die Symptome bestimmter Hautprobleme, zum Beispiel:
  - hartnäckiges Ekzem (Reaktion der Haut mit Pusteln und starkem Juckreiz),
  - Psoriasis (dicke Plaques entzündeter, geröteter Haut, oft mit weißlich-silbernen Schuppen bedeckt),
  - flache Knötchenflechte (Erkrankung der Haut, die an den Handgelenken, den Unterarmen oder Unterschenkeln rötliche bis violette abgeflachte Flecken verursacht),
  - diskoider Lupus erythematodes (Hauterkrankung, die im Allgemeinen das Gesicht, die Ohren und die Kopfhaut betrifft und Narben und eine erhöhte Lichtempfindlichkeit der betroffenen Haut verursacht).
- Es wird auch bei Patienten angewendet, die an Verletzungen der Haut leiden, die durch andere Cremes oder Salben auf Grundlage weniger starker Kortikosteroide nicht geheilt werden konnten.

Dermovate ist als **Salbe** oder **Creme** erhältlich:

- Dermovate Salbe wird bevorzugt zur Behandlung trockener und schuppender Hautverletzungen angewendet (wenn sich die Haut abschält).
- Dermovate Creme wird zur Behandlung feuchter oder nässender Hautverletzungen angewendet.

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.
- zur Behandlung einer der folgenden Dermatosen, da diese schlimmer werden könnten:
  - eine Infektion der Haut (außer, wenn diese Infektion bereits gleichzeitig mit einem Arzneimittel gegen Infektionen behandelt wird),
  - Akne,
  - Rosacea (Erkrankung der Gesichtshaut, die eine anormale Rötung der Nase, der Wangen, des Kinns, der Stirn oder des gesamten Gesichts verursacht, mit oder ohne Couperose (kleine sichtbare Blutgefäße in der Gesichtshaut), erhabene Flecken (Papeln) oder mit Eiter gefüllte Bläschen (Pusteln)),
  - ein Ausschlag um den Mund,
  - Haut, die juckt aber nicht entzündet ist,

- um den After oder an den Genitalien (Penis und Vagina).

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**.
- Wenn dieses Arzneimittel längere Zeit im Gesicht angewendet wird, ist Vorsicht geboten, da dies dünner werdende Haut verursachen kann.
- Bei Anwendung dieses Arzneimittels auf den Augenlidern ist Kontakt mit den Augen zu vermeiden.
- Bei einem Ekzem, das ein Geschwür am Bein umgibt, kann die Anwendung eines topischen Kortikosteroids (wie Dermovate) das Risiko auf eine allergische Reaktion oder eine Infektion um das Geschwür erhöhen.
- Bedecken Sie dieses Arzneimittel nur mit einem Okklusivverband, wenn Ihnen Ihr Arzt dazu geraten. Wenn Sie dieses Arzneimittel unter einem Okklusivverband - auch unter einer Windel - anwenden, müssen Sie dafür sorgen, dass die Haut gut gereinigt wird, bevor ein neuer Verband angebracht wird, um eine Infektion zu vermeiden.
- 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.

### **Dermovate Creme und Dermovate Salbe enthalten Propylenglykol**

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

### **Dermovate Creme enthält Cetostearylalkohol und Chlorocresol**

Dermovate Creme enthält Cetostearylalkohol, kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Sie enthält auch Chlorocresol, das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

## 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:**

- Tragen Sie eine dünne Schicht auf und reiben Sie das Arzneimittel sanft ein, wobei Sie nicht mehr verwenden, als nötig, um die betroffene Zone zu bedecken.
- Waschen Sie sich nach der Anwendung der Hände, ausgenommen bei einer Behandlung der Hände.
- Wenn Sie auch ein Emollientium (ein die Haut weich machendes bzw. feuchtigkeitsspendendes Präparat) anwenden, warten Sie nach jeder Anwendung, bis Dermovate eingezogen ist, bevor Sie das Emollientium auftragen.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht länger als vier Wochen hintereinander täglich anwenden.

Bei häufigen Schüben von Ekzem kann Ihnen Ihr Arzt vorschlagen, Dermovate weniger häufig anzuwenden, sobald das Ekzem unter Kontrolle ist, um die Rückfälle zu beenden.

Er kann Ihnen beispielsweise empfehlen, eine dünne Schicht von Dermovate einmal täglich, zweimal pro Woche, auf die durch das Ekzem betroffenen Hautzonen oder auf jene Zonen aufzutragen, wo die Wahrscheinlichkeit eines Rückfalls hoch ist.

**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 Antigiftzentrum (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)

- Dünnere 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,
- dünnere 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.

#### **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](http://www.fagg-afmps.be)  
E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

**Luxemburg**

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Villa Louvigny – Allée Marconi  
L-2120 Luxemburg  
Website:  
<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 25 °C lagern.

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 Creme oder Salbe enthält 0,5 mg Clobetasolpropionat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- für die Creme: Glycerolmonostearat, Cetostearylalkohol\*, autoemulgierendes Glycerolmonostearat, künstliches Wachs, Chlorocresol\*, Natriumzitat, Zitronensäure-Monohydrat, Propylenglycol\*, gereinigtes Wasser.
- für die Salbe: Propylenglycol\*, Sorbitansesquioleat, weißes Vaseline.

\*siehe Abschnitt 2 "Dermovate enthält ..."

**Wie Dermovate aussieht und Inhalt der Packung**

Dieses Arzneimittel ist als Creme in einer Aluminiumtube von 15 g und 30 g oder als Salbe in einer Aluminiumtube von 15 g und 30 g erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Site Apollo  
Avenue Pascal, 2- 4- 6  
B-1300 Wavre

**Hersteller**

Glaxo Wellcome Operations Harmire road Barnard Castle, Co. Durham DL12 8DT Vereinigtes Königreich	Aspen Bad Oldesloe GmbH Industriestraße 32-36 D-23843 Bad Oldesloe Deutschland
--	---

**Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

**Zulassungsnummern**

Creme	BE091883
Salbe	BE091892

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

Preis

Name	Verpackung	CNK	Preis	RV	Typ
DERMOVATE	30G CREM.DER 0,05%	0035-717	€ 8,35	B	Original
DERMOVATE	30G UNG.DERM 0,05%	0035-725	€ 8,35	B	Original