

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dermovate - Creme

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

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

Dermovate-Creme 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-Creme enthaltene Wirkstoff Clobetasol gehört zu den topischen Kortikosteroiden mit sehr starker Wirkung.

Dermovate-Creme wird angewendet zur kurzfristigen Behandlung 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 erythematosus (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-Creme wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

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

Dermovate-Creme 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 kleine sichtbare Blutgefäße, Knötchen (Papeln) oder eitrige 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 Pilze hervorgerufen werden
- bei bestimmten Hautprozessen im Behandlungsbereich (Hauttuberkulose, syphilitischem Hautbefall)
- bei Impfreaktionen im Behandlungsbereich
- bei Kindern unter 12 Jahren

➔ Wenn Sie vermuten, dass einer der angeführten Punkte auf Sie zutrifft, **wenden** Sie Dermovate-Creme **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-Creme anwenden:

- bei neu auftretenden Knochenschmerzen oder Verschlimmerung bereits bestehender Knochenbeschwerden während einer Behandlung mit Dermovate-Creme, insbesondere, wenn Sie Dermovate-Creme über einen längeren Zeitraum oder wiederholt angewendet haben.
- bei Anwendung anderer oraler/topischer Arzneimittel, die Kortikosteroide enthalten oder bei Anwendung von Arzneimitteln zur Unterdrückung Ihres Immunsystems (z.B. bei einer Autoimmunerkrankung oder nach einer Transplantation). Die gleichzeitige Anwendung von Dermovate-Creme mit diesen Arzneimitteln kann zu schweren Infektionen führen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dermovate-Creme ist erforderlich, wenn Ihr Arzt eine begleitende Hautinfektion (durch Bakterien oder Pilze) festgestellt hat. Dann müssen Sie außerdem die zusätzlich für diese Infektion verschriebenen Arzneimittel 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-Creme 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-Creme gehört, haben eine starke Wirkung auf den Körper. Es wird deshalb davon abgeraten, Dermovate-Creme 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-Creme so sparsam wie möglich.
- Verwenden Sie das Arzneimittel nur so lange wie absolut notwendig, um Ihre Hauterkrankung zu behandeln.

- Insbesondere sollte Dermovate-Creme 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-Creme darf nicht großflächig angewendet werden.
- Dermovate-Creme sollte nicht unter luft- und wasserdichten Materialien verwendet werden. Dazu gehören beispielsweise Bandagen, festsitzende Verbände oder enge Bekleidung oder Windeln, es sei denn, es wurde Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben.
- Während der Anwendung von Dermovate-Creme darf aufgrund des schweren Verbrennungsrisikos nicht geraucht werden bzw. man darf sich nicht in der Nähe von offenen Flammen aufhalten. Stoffe (Kleidung, Bettwäsche, Verbände etc.), die in Kontakt mit diesem Produkt kommen, brennen leichter und stellen eine ernstzunehmende Brandgefahr dar. Das Waschen von Kleidung und Bettwäsche kann eine Ansammlung dieses Produkts zwar verringern aber es nicht vollständig entfernen.

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-Creme darf bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden (kontraindiziert).

Anwendung von Dermovate-Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/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-Creme 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, verwenden Sie Dermovate-Creme nicht, 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-Creme während der Stillzeit anwenden, tragen Sie das Arzneimittel nicht im Bereich der Brust auf. Vermeiden Sie den Kontakt Ihres Babys mit den behandelten Hautpartien.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Dermovate-Creme enthält Chlorokresol, Cetylstearylalkohol und Propylenglycol.

Cetylstearylalkohol: Kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Chlorokresol: Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 0,475 g Propylenglycol pro g Creme. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Dermovate-Creme 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-Creme ein- bis zweimal täglich dünn auf die betroffene Stelle auf und massieren Sie die Creme sanft ein. Halten Sie die Anwendung so kurz wie möglich. Wenden Sie maximal 50 g Dermovate-Creme pro Woche an.

Wenden Sie Dermovate-Creme ohne Kontrolle durch den Arzt nicht länger als maximal 14 Tage an.

Die Anwendungsdauer soll insgesamt 4 Wochen nicht überschreiten.

Ist eine Dauerbehandlung notwendig, 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-Creme 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-Creme darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Dermovate-Creme 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-Creme verschluckt haben, spülen Sie Ihren Mund mit viel Wasser aus und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Dermovate-Creme vergessen haben

- Wenn Sie vergessen haben, Dermovate-Creme 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-Creme abbrechen

- Wenn Sie die Anwendung von Dermovate-Creme 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, 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.

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-Creme ab und informieren Sie sobald wie möglich einen Arzt.**

Häufige Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- juckende Haut
- örtliches Brennen oder Schmerzen der Haut

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Dünnerwerden der Haut (Hautatrophie)
- Dehnungsstreifen (Striae)
- Sichtbarwerden der Blutgefäße unter der Hautoberfläche (Teleangiektasie)

Sehr seltene Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- 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 wahrscheinlicher bei Kindern und bei Verwendung eines dicht abschließenden Verbandes (Okklusionsverband).

- 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 Augeninnendruck (Glaukom, grüner Star)
- Sehstörungen, die durch eine Ablösung der Netzhaut im Auge (zentrale seröse Chorioretinopathie) verursacht werden
- 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-Creme aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Tubenende und Umkarton angegebenen Verfalldatum („verw.bis“) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nach dem Öffnen 3 Monate haltbar.

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-Creme enthält

- Der Wirkstoff ist: Clobetasol-17-Propionat
1 g enthält 0,5 mg Clobetasol-17-Propionat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Chlorokresol, Glycerinmonostearat, Cetylstearylalkohol, Polyethylenglykol-Glycerinstearat (Arlacel 165), Bienenwachsersatz (enthält Paraffin), Natriumcitrat, Citronensäure, Propylenglykol, gereinigtes Wasser (weitere Informationen zu den sonstigen Bestandteilen siehe Abschnitt 2).

Wie Dermovate-Creme aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis cremefarbene, weiche Creme zu 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 (Zulassungsinhaber)

GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

Hersteller

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Bad Oldesloe, Deutschland oder
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, Poznań, Polen

Z.Nr.: 15.911

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.

Die folgenden Informationen sind für 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 eines 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.