

Sali-Decoderm® Salbe

Flupredniden-21-acetat und Salicylsäure



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

1. WAS IST SALI-DECODERM SALBE UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Sali-Decoderm ist eine Kombination aus mittelstark wirksamem Corticoid (Fluprednidenacetat) und Keratolytikum (Salicylsäure) als Salbe zur Anwendung auf der Haut.

Fluprednidenacetat ist ein speziell für den externen Gebrauch entwickeltes Corticoid, das allergische und entzündliche Hautreaktionen hemmt und die subjektiven Beschwerden wie Juckreiz, Brennen und Schmerzen lindert.

Als weitere Komponente wirkt die Salicylsäure schuppenlösend, keratolytisch (hornlösend), antiphlogistisch (entzündungshemmend) und besitzt eine schwache antimikrobielle Wirksamkeit gegenüber hautschädlichen Bakterien und Hautpilzen und ergänzt somit den therapeutischen Effekt des Corticoids bei den angegebenen Hauterkrankungen in sinnvoller Weise. Darüber hinaus ermöglicht die Salicylsäure ein besseres Eindringen des Fluprednidenacetats in die obersten Hautschichten und damit eine bessere Corticoidwirkung bei stark schuppigen und/oder entzündlichen Verlaufsformen der Dermatosen.

Sali-Decoderm wird angewendet bei allen auf eine lokale Corticoidbehandlung ansprechenden Hauterkrankungen mit subchronischer, chronischer bzw. hyperkeratotischer (mit Verdickung der Hornschicht einhergehend) Verlaufsform, wie z. B. subchronische bis chronische Ekzeme jeglicher Genese, konstitutionelle (anlagebedingte) Neurodermitis, Psoriasis vulgaris (Schuppenflechte).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SALI-DECODERM BEACHTEN?

Sali-Decoderm darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Flupredniden-21-acetat, Salicylsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von Sali-Decoderm sind
- bei spezifischen Hautprozessen (Lues, Tbc)
- bei Varizellen (Windpocken)
- bei Vakzinationsreaktionen (Impfreaktionen)
- bei perioraler Dermatitis (Ekzem in der Umgebung des Mundes)
- bei Rosazea (Kupferfinne; starke Rötung im Gesicht)
- bei Akne
- bei durch Bakterien, Pilze, Viren oder Parasiten verursachten Hauterkrankungen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Sali-Decoderm ist erforderlich

- bei der Anwendung im Gesicht und am Hals, am Augenlid und im Bereich um das Auge herum (Periorbital-Region), auf Hautschunden (Rhagaden) und Geschwüren (Ulzerationen). Vermeiden Sie eine Anwendung von Sali-Decoderm in diesen Bereichen.
- bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen oder diabetischer Stoffwechsellaage

Sali-Decoderm ist nicht zur Anwendung am Auge und an Schleimhäuten bestimmt.

Beachten Sie, dass die Haut im Gesichtsbereich besonders empfindlich ist. Daher sollten Sie Lokalcorticoide nicht über längere Zeit im Gesicht anwenden, um Hautveränderungen zu vermeiden. Wenden Sie Sali-Decoderm nicht am Augenlid an, da dies unter Umständen zum Glaukom, dem so genannten grünen Star, führen kann.

Eine Langzeitbehandlung und/oder eine Anwendung auf großen Hautoberflächen oder unter Okklusivverband (Pflaster etc.) sollte bei Patienten mit vorgeschädigter Niere nicht erfolgen.

Bei Anwendung von Sali-Decoderm 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.

Salicylsäure kann die Aufnahme anderer lokal angewendeter Arzneimittel in den Organismus verstärken.

Bei großflächiger Anwendung besteht die Möglichkeit, dass relevante Mengen Salicylsäure durch die Haut in den Körper aufgenommen (resorbiert) werden.

Dies ist bei einer eventuellen zusätzlichen oralen Therapie mit Salicylaten (Arzneimittel gegen Schmerz und Entzündung) zu berücksichtigen.

Wechselwirkungen zwischen der aufgenommenen Salicylsäure und Methotrexat (Zytostatikum) bzw. Sulfonylharnstoffen (Arzneimittel gegen Diabetes) sind möglich. Die Toxizität von Methotrexat wird erhöht, die blutzuckersenkende Wirkung der Sulfonylharnstoffe verstärkt.

Bei der Behandlung mit Sali-Decoderm im Genital- oder Analbereich kann es wegen der sonstigen Bestandteile Vaseline und Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) zu einer Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

In der Schwangerschaft sollte Sali-Decoderm nicht angewendet werden. Während der Stillzeit darf die



Anwendung nicht im Brustbereich erfolgen, ferner keine Anwendung auf großen Hautflächen (mehr als 10 % der Körperoberfläche) und für längere Zeit.

Kinder

Bei Säuglingen und Kleinkindern sollte Sali-Decoderm nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Sali-Decoderm

Cetylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. WIE IST SALI-DECODERM ANZUWENDEN?

Wenden Sie Sali-Decoderm 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, ist die übliche Dosis:

Tragen Sie Sali-Decoderm ein- bis zweimal täglich auf die erkrankten Hautstellen auf.

Art und Dauer der Anwendung:

Tragen Sie Sali-Decoderm so lange dünn auf die betroffenen Hautstellen auf, solange entzündliche Hauterscheinungen bestehen.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Verlauf der Hauterkrankung. Die Behandlung sollte im Allgemeinen nicht länger als 3 Wochen dauern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sali-Decoderm zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie die Anwendung von Sali-Decoderm abbrechen

Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Sali-Decoderm Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Bei großflächiger (etwa 10 % der Körperoberfläche und mehr) und/oder länger dauernder Anwendung (über 2 Wochen hinaus) kann es zu lokalen Hautveränderungen wie Atrophien (Dünnerwerden der Haut), Teleangiectasien (Erweiterung und Vermehrung oberflächlicher Gefäße), Striae distensae (Streifenbildung), Steroidakne und perioraler Dermatitis (Ekzem in der Umgebung des Mundes), Hypertrichose (vermehrte Behaarung) und Depigmentierung sowie Störungen im Hormonhaushalt durch Aufnahme des Corticoids kommen.

Bei Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile von Sali-Decoderm, insbesondere Cetylalkohol, kann es zu lokalen Reizerscheinungen (z. B. Rötung, Brennen, Juckreiz) sowie sehr selten zu Kontakt sensibilisierungen kommen.

In sehr seltenen Fällen können Infektionen mit Eitererregern (Pyodermien), Entzündungen des Haarbalgs (Follikulitiden) und Pilzinfektionen (mykotische Sekundärinfektionen) auftreten.

Wird das Präparat in der Stillzeit langfristig oder großflächig angewendet, kann das Auftreten Glucocorticoid-bedingter Nebenwirkungen beim Säugling nicht ausgeschlossen werden.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Behandlung beendet und ein Arzt aufgesucht werden.

5. WIE IST SALI-DECODERM AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Verwenden Sie Sali-Decoderm nach dem ersten Öffnen der Tube nicht länger als 6 Monate.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Sali-Decoderm enthält

Die Wirkstoffe sind: Flupredniden-21-acetat und Salicylsäure

1 g Salbe enthält 1 mg Flupredniden-21-acetat und 30 mg Salicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: Weißes Vaseline; Dickflüssiges Paraffin und Cetylalkohol (Ph.Eur.)

Wie Sali-Decoderm aussieht und Inhalt der Packung

Sali-Decoderm ist eine weiße bis gräuliche Salbe.

Sali-Decoderm ist in Aluminiumtuben mit 20 g (N1) und 50 g (N2) Salbe erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Almirall Hermal GmbH

Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek

Telefon: (040) 727 04-0, Telefax: (040) 7229296

info@almirall.de, www.almirall.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2008.