

# Dermaxinale®

0,5 mg/1 g Lösung  
Clobetasolpropionat

**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 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 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 Dermaxinale und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Dermaxinale beachten?
3. Wie ist Dermaxinale anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dermaxinale aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST DERMOXINALE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dermaxinale ist ein corticoidhaltiges Arzneimittel zur Anwendung auf der Kopfhaut.

Dermaxinale wird angewendet zur Behandlung bei Schuppenflechte (Psoriasis) der Kopfhaut.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DERMOXINALE BEACHTEN?

### Dermaxinale darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Clobetasolpropionat oder einen der sonstigen Bestandteile von Dermaxinale sind.
- im Gesicht oder in Augenumgebung.
- bei Infektionen der Kopfhaut.
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 3 Jahren (einschließlich der Behandlung von entzündlichen Veränderungen der Haut [Dermatosen]).

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dermaxinale ist erforderlich,

- bei Infektionen der Haut. Zur Behandlung einer entzündlichen Hautveränderung, bei der sich eine Infektion entwickelt, sollte eine geeignete antimikrobielle Therapie durchgeführt werden. Jede Ausbreitung einer Infektion erfordert das Absetzen der topischen Glucocorticoidtherapie.
- bei Behandlung der Schuppenflechte (Psoriasis), weil es zum Wiederaufflammen der Erkrankung nach Ende der Therapie kommen kann und weil infolge der gestörten Barrierefunktion der Haut eine verstärkte Aufnahme des Wirkstoffes möglich ist.
- bei Anwendung unter okklusiven Bedingungen. Bakterielle Infektionen werden durch warme, feuchte, okklusive Bedingungen begünstigt. Wenden Sie Dermaxinale unter einem luftdicht abschließenden Verband nur auf Anweisung Ihres Arztes an. Wenn Sie Dermaxinale unter einem luftdicht abschließenden Verband anwenden, ist die Haut vor jedem Verbandswechsel zu reinigen.

Während des Auftragens von Dermaxinale darf nicht geraucht werden.

Nach der Anwendung sind Feuer, offene Flammen und Hitze (einschließlich des Gebrauchs von Haartrocknern) zu vermeiden.

### Früh-, Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder und Kinder

Dermaxinale darf bei Säuglingen und Kleinkindern unter 3 Jahren nicht angewendet werden.

Dermaxinale sollte nicht bei Kindern von 3 Jahren bis 12 Jahren angewendet werden. Eine Behandlung dieser Altersgruppe soll nur im Ausnahmefall und für wenige Tage erfolgen.

Eine kontinuierliche Langzeitbehandlung kann zu einer Störung des Hormonhaushaltes durch Aufnahme des Wirkstoffes durch die Haut (Resorption) führen.

### Ältere Menschen

Dermaxinale sollte nicht großflächig angewendet werden.

### Bei Anwendung von Dermaxinale mit anderen Arzneimitteln

Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Anwendung von Dermaxinale und Substanzen, die das CYP 3A4 Enzymsystem (Abbausystem der Leber) hemmen. Solche Substanzen (u. a. Ritonavir, Itraconazol) hemmen den Abbau von Corticoiden, wodurch es zu einem Anstieg der systemischen Konzentration des Corticoids kommen kann. Dadurch kann sich unter Umständen das Risiko des möglichen Auftretens von Nebenwirkungen erhöhen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

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.

### Schwangerschaft und Stillzeit

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

Während der Schwangerschaft soll die Anwendung von Dermaxinale so weit wie möglich vermieden werden und, falls unbedingt erforderlich, so kurz und so kleinflächig wie möglich erfolgen. Da bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden während der Schwangerschaft Wachstumsstörungen und Schädigungen des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können, informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden wollen, schon schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Über die Anwendung von Dermaxinale in der Schwangerschaft wird dann Ihr behandelnder Arzt entscheiden.

Glucocorticoide, dazu gehört auch Clobetasol, gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollten Sie Dermaxinale in der Stillzeit nur anwenden, wenn es dringend erforderlich ist. Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt. Über die Anwendung von Dermaxinale in der Stillzeit wird dann Ihr behandelnder Arzt entscheiden.

Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Körperstellen ist zu vermeiden. Wenden Sie Dermaxinale nicht auf den Brüsten an, um eine versehentliche Einnahme durch den Säugling zu vermeiden.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass die Anwendung von Clobetasolpropionat Auswirkungen auf diese Fähigkeiten hat.

## 3. WIE IST DERMOXINALE ANZUWENDEN?

Wenden Sie Dermaxinale immer genau nach 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:

### Dosierung

Dermaxinale ist nur zur topischen Anwendung geeignet und wird einmal täglich dünn aufgetragen.

Die behandelte Fläche darf 10 % der Körperoberfläche nicht überschreiten.

Aus Sicherheitsgründen wird darauf hingewiesen, dass Patienten nicht mehr als 50 g Dermaxinale pro Woche anwenden sollten.

Die Anwendung von Dermaxinale bei Kindern sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher Dosierung, die noch Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen.

Die Behandlung von Kindern von 3 bis 12 Jahren mit Dermaxinale soll nur im Ausnahmefall und für wenige Tage erfolgen (siehe Abschnitt 2).

Die Anwendung von Dermaxinale bei älteren Patienten, bei Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen oder bei Patienten mit diabetogener Stoffwechsellaage sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher Dosierung, die noch Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen.

### Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Kopfhaut.

### Hinweis:

Dermaxinale nicht in die Augen bringen.

Waschen Sie sich bitte nach Anwendung von Dermaxinale Ihre Hände, falls Ihre Hände mit Dermaxinale in Berührung gekommen sind.

### Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung ist auf maximal 2 Wochen zu beschränken. Falls danach keine Besserung eingetreten ist, sollte der Patient sich nochmals an den behandelnden Arzt wenden.

Sobald die Erkrankung unter Kontrolle ist, sollte die Behandlung mit topischen Corticosteroiden schrittweise abgesetzt werden. Die Beurteilung dessen und die Entscheidung über die Weiterbehandlung liegen beim behandelnden Arzt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Dermoxinale angewendet haben, als Sie sollten**

Eine akute Überdosierung ist unwahrscheinlich, dennoch kann sich nach chronischer Überdosierung oder Missbrauch das klinische Bild des Hypercortisolismus (verstärkte Cortisonproduktion) entwickeln. In diesem Fall sollte unter ärztlicher Aufsicht die Dosierung von Dermoxinale aufgrund des möglichen Risikos einer Nebenniereninsuffizienz (Hemmung der Nebennierenrinde) durch Reduktion der Anwendungshäufigkeit oder Ersatz durch ein Corticosteroid geringerer Wirkstärke stufenweise herabgesetzt werden.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Dermoxinale abbrechen**

Wenn Sie Dermoxinale regelmäßig anwenden, brechen Sie die Behandlung nicht plötzlich ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

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

Bisher wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

##### *Infektionen und parasitäre Erkrankungen*

Sehr selten: Opportunistische Infektion (Infektion begünstigt durch eine Schwächung des Immunsystems)

##### *Erkrankungen des Immunsystems*

Sehr selten: Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen

Örtlich begrenzte Überempfindlichkeitsreaktionen können möglicherweise bei Anwendung auftreten und den krankheitsbedingten Symptomen ähneln.

Treten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion auf, sollte die Anwendung sofort abgebrochen werden.

##### *Endokrine Erkrankungen*

Sehr selten: Hemmung der Nebennierenrindenfunktion:

Cushingoide Erscheinungen (z. B. Mondgesicht, Stammfettsucht), verzögerte Gewichtszunahme/Wachstumsverzögerung bei Kindern, Verminderung der Knochendichte, erhöhter Augeninnendruck (Glaukom), erhöhter Blutzuckerspiegel/erhöhte Uringlucosespiegel, Trübung der Augenlinse (Katarakt), Bluthochdruck, Übergewicht/Fettleibigkeit, verminderte körpereigene Cortisol-Spiegel, Haarausfall, erhöhte Brüchigkeit der Haare

Die längerfristige (mehr als 2 Wochen) oder großflächige Anwendung (mehr als 10 % der Körperoberfläche) von Dermoxinale kann zu einer systemischen Aufnahme des Wirkstoffes führen, daher kann das Risiko oben genannter systemischer Effekte bei der Anwendung von Dermoxinale nicht ausgeschlossen werden. Das Auftreten systemischer Effekte ist eher wahrscheinlich bei Kleinkindern und Kindern und bei Anwendung von luftdicht abschließenden Verbänden.

##### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Häufig: Juckreiz, lokales Brennen/Schmerzen der Haut

Gelegentlich: Lokale atrophische Veränderungen, Dehnungstreifen (Striae), Erweiterung und Vermehrung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße (Teleangiektasien)

Sehr selten: Dünnwerden der Haut, Faltenbildung der Haut, Trockenheit der Haut, Änderung der Hautpigmentierung, verstärkter Haarwuchs (Hypertrichose), Verstärkung (Exazerbation) der zugrunde liegenden Symptome, allergische Kontaktdermatitis/Dermatitis (einschließlich rosaceaartiger [perioraler] Dermatitis), pustulöse (entzündlich-pustelige) Schuppenflechte (Psoriasis), Rötung der Haut (Erythem), Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria)

Häufigkeit nicht bekannt: Steroidakne, Entzündung des Haarbalges (Follikulitis), Hautblutungen (Ekchymosen), Hautgriesbildung (Miliembildung)

Die längerfristige (mehr als 2 Wochen) oder großflächige Anwendung (mehr als 10 % der Körperoberfläche) hochpotenter corticosteroidhaltiger Präparate kann zu einem Dünnwerden der Haut führen, vorzugsweise bei Anwendung von luftdicht abschließenden Verbänden.

##### *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

Sehr selten: Reizung/Schmerz an der Auftragsstelle

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **5. WIE IST DERMOXINALE AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Dermoxinale enthält Alkohol und ist daher brennbar.

Nicht über 25°C aufbewahren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Dermoxinale ist nach Anbruch der Verpackung 3 Monate haltbar.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Was Dermoxinale enthält**

- Der Wirkstoff ist: Clobetasolpropionat.  
1 g Dermoxinale enthält 0,5 mg Clobetasolpropionat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Carbomer 980, Propan-2-ol, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), gereinigtes Wasser.

##### **Wie Dermoxinale aussieht und Inhalt der Packung**

Dermoxinale ist eine klare oder leicht trübe Flüssigkeit.

Dermoxinale ist in Packungen mit Flaschen mit 15 ml, 30 ml und 50 ml Lösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

###### *Pharmazeutischer Unternehmer:*

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München; Service-Tel.: 0180 34 56 400; <http://www.glaxosmithkline.de>

###### *Mitvertrieb:*

Stiefel GmbH & Co. KG, Industriestraße 32-36, 23843 Bad Oldesloe

###### *Hersteller:*

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestr. 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Deutschland

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2011.**

##### **Zur Beachtung**

Die Flasche ist mit einem Garantieverchluss versehen. Bitte achten Sie auf dessen Unversehrtheit. Beim ersten Öffnen der Flasche den Verschluss gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis ein Knacken zu hören ist. Danach kann der Verschluss vollständig abgeschraubt werden.

Ein Originalprodukt der GlaxoSmithKline Forschung



 Stiefel

12000000101793