

Decoderm® Creme

Flupredniden-21-acetat



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

1. WAS IST DECODERM CREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Decoderm ist ein mittelstark wirksames Glucocorticoid zur Anwendung auf der Haut.

Decoderm wird angewendet bei entzündlichen Hautkrankheiten, bei denen eine lokale Anwendung von mittelstark wirksamen Glucocorticoiden angezeigt ist, z.B. atopisches Ekzem (Neurodermitis, endogenes Ekzem), Kontaktekzem (durch wiederholten Kontakt mit körperfremden Stoffen ausgelöste Juckflechte).

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

Decoderm darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Flupredniden-21-acetat oder einen der sonstigen Bestandteile von Decoderm sind
- wenn Sie an spezifischen Hautprozessen (Lues, Tb.), Windpocken (Varizellen), Impfreaktionen (Vakzinationsreaktionen), einem Ekzem in der Umgebung des Mundes (rosacea-artiger Dermatitis), Rosazea (Kupferfinne; starke Rötung im Gesicht) und Akne, sowie durch Bakterien, Pilze oder Viren verursachte Hauterkrankungen leiden
- bei Säuglingen und Kleinkindern bis 2 Jahre, da keine ausreichenden Daten vorliegen
- im ersten Drittel einer Schwangerschaft

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Decoderm ist erforderlich,

- bei verdünnter Haut (atrophischer Haut), Wunden und Hautgeschwüren. Decoderm sollte nicht auf verdünnte Haut, Wunden und Hautgeschwüre aufgetragen werden.
- bei der Anwendung im Gesicht. Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen und Schleimhäuten. Decoderm sollte nicht auf Augenlider aufgetragen werden.
- bei Kindern. Vermeiden Sie eine Langzeitbehandlung, da auch ohne Okklusivverbände (dicht abschließende Verbände) eine erhöhte perkutane Resorption (Aufnahme über die Haut) gegeben ist.

Generell sollten Sie Decoderm weder zur Langzeitanwendung, zur Anwendung auf größeren Hautflächen (mehr als 10 % der Körperoberfläche) noch zur Anwendung unter Okklusivbedingungen (Pflaster etc.) verwenden.

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 Decoderm nicht am Augenlid an, da dies unter Umständen zum Glaukom, dem so genannten grünen Star, führen kann.

Bei der Behandlung mit 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.

Bei der Anwendung von 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Während des ersten Drittels der Schwangerschaft dürfen Sie Decoderm nicht anwenden. In späteren Stadien der Schwangerschaft dürfen Sie Decoderm nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch Ihren behandelnden Arzt anwenden. Vermeiden Sie während der Schwangerschaft insbesondere eine großflächige (mehr als 10 % der Körperoberfläche) oder langfristige Anwendung und okklusive (dicht abschließende) Verbände.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zum Übertritt des in Decoderm enthaltenen Wirkstoffs in die Muttermilch vor. Andere Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung sollten Sie Decoderm deshalb nicht während der Stillzeit anwenden



bzw. wenn die Anwendung von Decoderm in der Stillzeit erforderlich ist, sollten Sie abstillen. Vermeiden Sie einen Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Decoderm

Sorbinsäure, Cetylstearylalkohol und Propylenglycol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. WIE IST DECODERM ANZUWENDEN?

Wenden Sie 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:

1-3 mal täglich Decoderm auf die erkrankten Hautbezirke auftragen.

Art und Dauer der Anwendung:

Tragen Sie Decoderm dünn auf die betroffenen Hautstellen auf, solange ein entzündlicher Befund besteht, jedoch sollten Sie Decoderm maximal 4 Wochen, bei Kindern maximal 2 Wochen anwenden.

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

Wenn Sie die Anwendung von 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 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 angegeben sind.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Bei großflächiger (etwa 10 % der Körperoberfläche und mehr) und/oder länger dauernder Anwendung (über 2-4 Wochen hinaus), besonders unter Okklusivbehandlung (dicht abschließende Verbände) oder in Hautfalten, sind lokale Hautveränderungen wie Atrophien (Dünnerwerden der Haut), Teleangiektasien (Erweiterung und Vermehrung oberflächlicher Gefäße), Striae distensae (Streifenbildung), Steroidakne, rosacea-artige Dermatitis (Ekzeme in der Umgebung des Mundes), Hypertrichose (vermehrte Behaarung) und Depigmentierung sowie eine Suppression (Unterdrückung) der Nebennierenrindenfunktion nicht auszuschließen, insbesondere bei Kindern und Kleinkindern.

Bei Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile von Decoderm kann es zu lokalen Reizerscheinungen (z. B. Rötung, Brennen, Juckreiz) sowie zu Kontaktsensibilisierungen kommen.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen ist Decoderm abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

5. WIE IST 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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

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

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Decoderm enthält

Der Wirkstoff ist: Flupredniden-21-acetat (1 g Creme enthält 1 mg Flupredniden-21-acetat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbinsäure (Ph.Eur.); Hochdisperses Siliciumdioxid; Mittelkettige Triglyceride; Dickflüssiges Paraffin; Glycerolmonostearat 40-55; Polysorbat 40; Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.); Weißes Vaseline; Propylenglycol; Gereinigtes Wasser; Natriumhydroxid.

Wie Decoderm aussieht und Inhalt der Packung

Decoderm ist eine weiße Creme.

Decoderm ist in Aluminiumtuben mit 20 g (N1) und 50 g (N2) Creme erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Almirall Hermal GmbH, Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek
Telefon: (040) -727 04- 0; Telefax: (040) -72292 96
info@almirall.de; www.almirall.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2009.



41030177/D/0809