

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Leioderm® P-Creme**

Wirkstoffe: Chinolin-8-ol-sulfat (2:1) (2,5 mg/g), Prednisolon-Sesquihydrat (2,675 mg/g)

**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.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

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

#### **1. WAS IST LEIODERM® P-CREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?**

Leioderm® P-Creme ist eine Antiseptikum-Glucocorticoid-Kombination.

Leioderm® P-Creme wird angewendet zur Anfangsbehandlung von akuten bis subakuten Hauterkrankungen, die gleichzeitig einer Behandlung mit einem schwach wirksamen Kortisonpräparat und einer bakterienhemmenden Substanz bedürfen.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LEIODERM® P-CREME BEACHTEN?**

##### **Leioderm® P-Creme darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Chinolin-8-ol-sulfat, Prednisolon-Sesquihydrat oder einen der sonstigen Bestandteile von Leioderm® P-Creme sind,
- bei durch Viren hervorgerufenen Hauterkrankungen (z. B. Herpes-Erkrankungen, Gürtelrose, Windpocken),
- bei bestimmten anderen Hauterkrankungen (Hauttuberkulose, Syphilis),
- bei durch Pilze verursachten Hautinfektionen,
- bei Impfreaktionen,
- bei rosazeartiger (perioraler) Dermatitis (entzündliche Erkrankung hauptsächlich im Mundbereich),
- bei Rosazea (akneartige Hauterkrankung),
- bei Wunden.

Leioderm® P-Creme darf nicht in Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Leioderm® P-Creme darf nicht mit den Augen in Berührung kommen. Eine Anwendung am Augenlid ist generell zu vermeiden.

### Kinder

Da Leioderm® P-Creme nicht an Kindern geprüft wurde, sollte Leioderm® P-Creme in dieser Altersgruppe nur nach besonders strenger Indikationsstellung und unter engmaschiger fachärztlicher (haut- und kinderärztlicher) Kontrolle angewendet werden. Es dürfen nicht mehr als 10 % der Körperoberfläche behandelt werden.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Leioderm® P-Creme ist erforderlich**

Im Gesicht sollte Leioderm® P-Creme nur mit Vorsicht und kurzfristig angewendet werden, um kortisonbedingte Hautveränderungen zu vermeiden.

Bei der Anwendung von Leioderm® P-Creme im Windelbereich dürfen keine straff sitzenden Windeln oder Kunststoffhosen zur Abdeckung verwendet werden, da dies wie ein luftdicht abgeschlossener Verband wirkt und es zu einer unerwünschten erhöhten Aufnahme des Wirkstoffes kommen kann.

### **Bei Anwendung von Leioderm® P-Creme 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.*

Der Wirkstoff Chinolin-8-ol-sulfat zeigt Unverträglichkeiten mit Zinkoxid und sulfonierten Schieferölen. Deshalb sollte Leioderm® P-Creme nicht gleichzeitig mit Präparaten angewendet werden, die diese Substanzen enthalten.

### **Bei Anwendung von Leioderm® P-Creme zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nicht zutreffend.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Leioderm® P-Creme darf wegen der erbgutverändernden Wirkung des Bestandteils Chinolin-8-ol-sulfat in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Leioderm® P-Creme**

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

## **3. WIE IST LEIODERM® P-CREME ANZUWENDEN?**

*Wenden Sie Leioderm® P-Creme 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:

Leioderm® P-Creme ist zweimal täglich anzuwenden. Pro Anwendung dürfen höchstens 10 g aufgetragen werden.

### **Art der Anwendung**

Die Creme ist dünn auf das entsprechende Hautgebiet aufzutragen. Die behandelten Hautflächen dürfen nicht mit einem luftdicht abgeschlossenen Verband (Okklusivverband) bedeckt werden.

### **Dauer der Anwendung**

Leioderm® P-Creme darf nur angewendet werden, solange nach ärztlicher Verordnung die Hauterkrankung mit beiden Wirkstoffen behandelt werden muss. Danach sollte, wenn erforderlich, eine Behandlung mit nur einem Wirkstoff erfolgen. Im Gesicht und in Körperfalten ist wegen des Kortisonanteils auf eine besonders kurzfristige Behandlung zu achten, die wenige Tage nicht überschreiten sollte.

### **Wenn Sie die Anwendung von Leioderm® P-Creme vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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

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

*Wie alle Arzneimittel kann Leioderm® P-Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.*

Örtliche Nebenwirkungen wie Dünnerwerden der Haut (Atrophien), Erweiterung der Blutgefäße der Haut (Teleangiectasien), Streifenbildung der Haut (Striae), durch Kortisonpräparate hervorgerufene Akne, Pigmentveränderungen, rosazeartige Dermatitis (entzündliche Hauterkrankungen hauptsächlich im Mundbereich), Hautblutungen (Purpura) oder Störungen des Hormonhaushalts wie Unterdrückung der Nebennierenrindenfunktion aufgrund einer Aufnahme des Kortisonanteils in den Körper können in seltenen (1 bis 10 Behandelte von 10.000) Fällen (insbesondere unter großflächiger und lang dauernder Anwendung, bei Anwendung unter luftdicht abschließenden Verbänden, in Hautfalten oder im Gesicht) auftreten. Weitere Nebenwirkungen, wie Geschwülbildung der Haut bei Patienten mit gestörter Durchblutung, sind nach der Anwendung von kortisonhaltigen Präparaten beschrieben worden.

Bei Kindern ist aufgrund der relativ großen Hautoberfläche im Vergleich zum Körpergewicht eine Verminderung der Nebennierenrindenfunktion eher möglich. Ständige äußerliche Therapie mit kortisonhaltigen Präparaten kann das Wachstum und die Entwicklung von Kindern beeinträchtigen.

Überempfindlichkeitsreaktionen gegen die Wirkstoffe oder die sonstigen Bestandteile des Präparates (Kontaktreaktionen) sind nicht auszuschließen. Bei auftretenden Überempfindlichkeitsreaktionen ist Leioderm® P-Creme nicht mehr anzuwenden.

*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 LEIODERM® P-CREME AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Die Verwendbarkeitsdauer nach Anbruch der Tube beträgt 3 Monate.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Leioderm® P-Creme enthält**

Die Wirkstoffe sind: Chinolin-8-ol-sulfat (2:1) und Prednisolon-Sesquihydrat.

100 g Creme enthalten 0,25 g Chinolin-8-ol-sulfat (2:1) und 0,2675 g Prednisolon-Sesquihydrat (entsprechend 0,25 g Prednisolon).

Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol 85 %, Cetylstearylalkohol-Macrogolcetylstearylether, Isopropylmyristat (Ph.Eur.), Natriumedetat (Ph.Eur.), Adipinsäure, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

### **Wie Leioderm® P-Creme aussieht und Inhalt der Packung**

Schwach gelbliche Creme

Originalpackung zu 10 g Creme (N1)

Originalpackung zu 30 g Creme (N2)

Originalpackung zu 100 g Creme (N3)

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

RIEMSER Arzneimittel AG  
An der Wiek 7  
17493 Greifswald - Insel Riems  
Telefon: 038351/760  
Fax: 038351/308

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2007.**