

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

## Vobaderm

1 mg/20 mg Creme

Flupredniden-21-acetat und Miconazolnitrat

**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.

#### Die Packungsbeilage beinhaltet:

- Was ist Vobaderm und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Anwendung von Vobaderm beachten?
- Wie ist Vobaderm anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Vobaderm aufzubewahren?
- Weitere Informationen

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

Vobaderm ist ein mittelstarkes Hautcorticoid + Antimykotikum mit antibakterieller Wirkung.

Vobaderm wird angewendet zur Anfangstherapie von oberflächlichen entzündlichen Pilzkrankungen der Haut, die durch Dermatophyten und Hefepilze hervorgerufen sind sowie von Ekzemen, die durch Pilze und/oder durch grampositive, gegenüber Miconazol empfindliche Bakterien infiziert sind.

Vobaderm ist angezeigt zur Anfangstherapie. Sobald die Entzündung abgeklungen ist, kann eine Pilzkrankung der Haut - wenn nötig - mit einem reinen Antimykotikum weiterbehandelt werden.

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR ANWENDUNG VON VOBADERM BEACHTEN?

##### Vobaderm darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Flupredniden-21-acetat, Miconazolnitrat oder einen der sonstigen Bestandteile von Vobaderm sind
- bei perioraler Dermatitis (Hautentzündungen in der Umgebung des Mundes)
- bei Rosacea (Kupferfinne; starke Rötung im Gesicht)
- bei Akne
- bei spezifischen Hautprozessen (Lues, Tbc)
- bei Windpocken (Varizellen)
- bei Impfreaktionen (Vakzinationsreaktionen)
- bei primären eitrigen Hautinfektionen
- bei Säuglingen und Kleinkindern

#### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Vobaderm ist erforderlich

- bei verdünnter Haut, Wunden und Hautgeschwüren. Vobaderm sollte nicht auf verdünnte Haut, Wunden und Hautgeschwüre aufgetragen werden.
- bei der Anwendung im Gesicht. Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen und Schleimhäuten. Vobaderm sollte nicht auf Augenlider aufgetragen werden.
- bei Kindern. Vermeiden Sie eine Langzeitbehandlung, eine Anwendung auf größeren Hautflächen (mehr als 10 % der Körperoberfläche) und eine Anwendung unter Okklusivbedingungen (Pflaster etc.).

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

Nach plötzlichem Absetzen der Behandlung kann es zu einem Reboundeffekt kommen, das heißt es kann zu einem Wiederaufflammen der Symptome kommen.

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

Bei der Behandlung mit Vobaderm im Genital- oder Analbereich kann es wegen des sonstigen Bestandteils Vaselin 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 Vobaderm 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 von Vobaderm mit anderen Mitteln sind nicht bekannt.

##### Schwangerschaft und Stillzeit

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

##### Schwangerschaft

Während der ersten drei Monate einer Schwangerschaft sollten Sie Vobaderm nicht anwenden. In späteren Stadien der Schwangerschaft dürfen Sie Vobaderm nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt anwenden.

Vermeiden Sie während der Schwangerschaft insbesondere eine großflächige (mehr als 10 % der Körperoberfläche) oder langfristige Anwendung und undurchlässige Verbände.

Für den Menschen liegen bisher keine Hinweise auf eine Missbildungen erzeugende (teratogene) Wirkung vor, Wachstumsstörungen des Fötus (Leibesfrucht) durch Glucocorticoide sind bei einer Langzeittherapie jedoch nicht auszuschließen. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für den Fötus die Gefahr einer Störung des Hormonhaushalts (Atrophie der Nebennierenrinde), die eine medikamentöse Nachbehandlung durch den Arzt (ausschleichende Substitutionstherapie) beim Neugeborenen erforderlich macht.

##### Stillzeit

Es liegen keine Daten zum Übertritt der in Vobaderm enthaltenen Wirkstoffe in die Muttermilch vor. Andere Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen

oder langfristigen Anwendung sollten Sie Vobaderm deshalb nicht während der Stillzeit anwenden bzw. wenn die Anwendung von Vobaderm 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 Vobaderm

Propylenglycol und Stearylalkohol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.



##### 3. WIE IST VOBADERM ANZUWENDEN?

Wenden Sie Vobaderm 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 Vobaderm 2mal täglich auf die befallenen Hautbezirke auf.

##### Art der Anwendung:

Tragen Sie Vobaderm dünn auf die betroffenen Hautstellen auf.

##### Dauer der Anwendung:

Wenden Sie Vobaderm möglichst nicht länger als 1 Woche an.

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

##### Wenn Sie die Anwendung von Vobaderm 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 Vobaderm 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:

Selten: allergische oder irritative Hauterscheinungen und Hautausschlag.

Sehr selten: Hyperpigmentierung der Haut.

Bei großflächiger und/oder länger dauernder Anwendung und besonders unter Okklusivbedingungen (Pflaster etc.)

sind lokale Hautveränderungen wie Atrophien (Dünnerwerden der Haut), Teleangiektasien (Vermehrung von Hautgefäßen), Striae distensae (Streifenbildung), Steroidakne, periorale Dermatitis (Hautentzündung in der Umgebung des Mundes), Hypertrichose (vermehrte Behaarung) und Depigmentierung sowie bei Aufnahme des Wirkstoffes durch die Haut in den Körper Störungen im Hormonhaushalt nicht auszuschließen, besonders bei Kindern und Kleinkindern.

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

Bei Auftreten von Nebenwirkungen ist die Behandlung mit Vobaderm zu beenden und ein Arzt aufzusuchen.

#### 5. WIE IST VOBADERM 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 Vobaderm nach dem ersten Öffnen der Tube nicht länger als 6 Monate.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Vobaderm enthält

Die Wirkstoffe sind: Flupredniden-21-acetat und Miconazolnitrat (1 g Creme enthält 1 mg Flupredniden-21-acetat und 20 mg Miconazolnitrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gereinigtes Wasser; Propylenglycol; Stearylalkohol (Ph.Eur.); Glycerolmonostearat-Macrogolstearat 5000 (1:1); Glycerolmonostearat 40-55; Mittelkettige Triglyceride; Weißes Vaseline; Dimeticon.

##### Wie Vobaderm aussieht und Inhalt der Packung

Vobaderm ist eine weiße bis gebrochen weiße Creme.

Vobaderm ist in Aluminiumtuben mit 2 x 15 g und 3 x 15 g Creme erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

##### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2009.

