

Soderm[®] Crinale 1,22 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Kopfhaut

Betamethasonvalerat (Ph.Eur.)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Soderm Crinale und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Soderm Crinale beachten?
3. Wie ist Soderm Crinale anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Soderm Crinale aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Soderm Crinale und wofür wird sie angewendet?

Soderm Crinale enthält Betamethasonvalerat, ein Glukokortikoid (Hormon der Neben-nierenrinde). Bei Betamethasonvalerat handelt es sich um ein synthetisches Glukokortikoid, das entsprechend dem natürlich vorkommenden Nebennierenrindenhormon Cortisol bei lokaler Anwendung (Anwendung auf der Haut) eine anti-phlogistische (entzündungshemmende) Wirkung zeigt.

Soderm Crinale wird angewendet

zur Behandlung der Psoriasis der Kopfhaut und weiterer nichtinfektiöser entzündlicher, allergischer oder juckender Kopfhauterkrankungen, bei denen die symptomatische Anwendung von stark wirksamen Kortikoiden angezeigt ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Soderm Crinale beachten?

Soderm Crinale darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegenüber Betamethasonvalerat oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels
- bei durch Viren, Bakterien oder Pilzen verursachten Infektionen der Haut
- bei spezifischen Hautprozessen (Hauttuberkulose, luischen Hauterkrankungen), Rosacea (entzündlich, pustelige Hauterkrankungen im Gesicht), rosacea-artiger (perioraler) Dermatitis (entzündliche Hauterkrankung, vorwiegend um den Mund), Akne, Juckreiz (Pruritus) ohne Entzündung, virusbedingten Hautkrankheiten (z.B. Herpes simplex, Zoster [Gürtelrose], Windpocken), Impfreaktionen, Pruritus anogenitalis (Juckreiz am After und am Genitale), sowie bei unbehandelten Infektionen der Haut, es sei denn, dass der Arzt es ausdrücklich gestattet hat.

- bei ausgedehnten chronisch-stationären Formen (nicht von selbst abheilende Formen) der Psoriasis (Schuppenflechte).
 - bei Säuglingen unter 1 Jahr. Sie sollen nicht mit Soderm Crinale behandelt werden, auch nicht bei entzündlichen Veränderungen der Haut.
 - im Gesicht, am Augenlid und in Augenumgebung. Eine Anwendung am Augenlid und in Augenumgebung soll unterbleiben, da dies unter Umständen zum Glaukom (Erhöhung des Augeninnendruckes) und einer Trübung der Augenlinse (Katarakt) führen kann. Soderm Crinale ist nicht zur Anwendung am Auge bestimmt.
- Die Lösung darf nicht auf infizierte oder erosive, nässende Flächen oder Rhagaden (Hautrisse) und Ulzerationen (Hautgeschwüre) aufgebracht werden.
- Vermeiden Sie eine länger dauernde Anwendung (mehr als 3 - 4 Wochen) sowie hohe Dosierungen (großflächiger Gebrauch) und die Anwendung von Okklusivverbänden (Deckverbände, die verhüllen, ohne Druck auszuüben)! In diesen Fällen ist nicht auszuschließen, dass Betamethasonvalerat durch die Haut in den Körper aufgenommen wird (perkutane Resorption) und zu Störungen des Hormon-haushaltes führen kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Soderm Crinale anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Soderm Crinale ist erforderlich,

- bei der Behandlung im Gesichtsbereich. Da die Haut im Gesichtsbereich besonders

empfindlich ist, soll dort eine Langzeittherapie mit Kortikoiden zur äußerlichen

Anwendung nicht durchgeführt werden, um Hautveränderungen zu vermeiden.

- bei Vorliegen einer sekundären bakteriellen Infektion und/oder Pilzbefall der Haut.

Hier ist zusätzlich eine gezielte antimikrobielle Behandlung erforderlich. Falls sich die

Infektion dennoch ausbreitet, soll die äußerliche Kortikoid-Anwendung abgebrochen

und der behandelnde Arzt aufgesucht werden, der dann über eine spezifische

Weiterbehandlung entscheidet.

- bei Behandlung der Schuppenflechte (Psoriasis).

Wenden Sie Soderm Crinale unter einem luftdicht abschließenden Verband nur auf Anweisung Ihres Arztes an. Wenn Sie Soderm Crinale unter einem luftdicht abschließenden Verband anwenden, ist die Haut vor jedem Verbandswechsel zu reinigen.

Bei Anwendung von Soderm Crinale in der Umgebung offener Beine kann das Risiko allergischer Reaktionen oder Infektionen erhöht sein.

Soderm Crinale darf bei Anwendung im Gesichtsbereich nicht mit Augen oder Schleimhäuten in Berührung kommen.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendung von Soderm Crinale zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Anwendung von Soderm Crinale und Substanzen, die das CYP3A4 Enzymsystem (Abbausystem der Leber) hemmen.

Solche Substanzen (z.B. Ritonavir, Itraconazol) hemmen den Abbau von Kortikoiden, wodurch es zu einem Anstieg der systemischen Konzentration des Kortikoids kommen kann. Dadurch kann sich unter Umständen das Risiko des möglichen Auftretens von Nebenwirkungen erhöhen.

Kinder

Mit Soderm Crinale liegen keine Erfahrungen aus klinischen Studien mit Personen unter 18 Jahren und mit Kindern vor. Säuglinge unter 1 Jahr sollten nicht mit Soderm Crinale behandelt werden. Ebenso sollte keine Anwendung unter Okklusivbedingungen erfolgen. Nicht anzuwenden an der Brust von Stillenden.

Soderm Crinale sollte bei Kindern nur kurzfristig (weniger als 1 Woche) und kleinflächig (weniger als 10 % der Körperoberfläche) angewendet werden. Allgemein ist bei der Behandlung von Kindern erhöhte Vorsicht geboten, da es im Vergleich zu Erwachsenen zu einer erhöhten Aufnahme des Glukokortikoids durch die kindliche Haut kommen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft soll eine längerfristige lokale Anwendung nur auf Anraten des Arztes erfolgen. Während der Schwangerschaft soll die Anwendung von Soderm Crinale so weit wie möglich vermieden werden und, falls erforderlich, so kurz und so kleinflächig wie möglich erfolgen. Da bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden 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 Soderm Crinale in der Schwangerschaft entscheidet Ihr behandelnder Arzt. Stillzeit

Betamethason geht in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollten Sie Soderm Crinale in der Stillzeit nur anwenden, wenn es dringend erforderlich ist. Konsultie-

ren Sie bitte Ihren Arzt. Über die Anwendung von Soderm Crinale in der Stillzeit entscheidet Ihr behandelnder Arzt. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Körperstellen ist zu vermeiden. Wenden Sie Soderm Crinale nicht auf den Brüsten an, um eine versehentliche Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen bzw. eine großflächigere Anwendung von mehr als 20 % der Körperoberfläche erforderlich, sollte abgestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

3. Wie ist Soderm Crinale anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Im Allgemeinen werden die zu behandelnden Stellen anfangs morgens und abends mit der Lösung befeuchtet. Sobald eine Wirkung festzustellen ist, kann die tägliche Anwendung auf einmal morgens oder abends, später auf etwa 3-4mal wöchentlich herabgesetzt werden.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut. Die Lösung eignet sich besonders zur Anwendung auf dem behaarten Kopf. Soderm Crinale wird in Flaschen mit Tropfeinsatz geliefert. Es lässt sich so direkt auf die zu behandelnde Stelle der Kopfhaut auftragen, ohne das Haar vollständig zu benetzen.

Aufgrund der Entflammbarkeit von Soderm Crinale sollten Sie während und unmittelbar nach der Anwendung offene Flammen und Hitze (einschließlich des Gebrauchs von Haartrocknern) meiden und nicht rauchen.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer beträgt 2 bis 4 Wochen.

Wenn Sie eine größere Menge von Soderm Crinale angewendet haben, als Sie sollten:

Es sind keine besonderen Maßnahmen zu treffen. Grundsätzlich sollten Sie Soderm Crinale nur so anwenden, wie es Ihr Arzt verordnet hat. Das Auftreten akuter Überdosierungserscheinungen ist unwahrscheinlich. Nach chronischer Überdosierung oder Missbrauch kann sich das klinische Bild eines Hypercortisolismus (verstärkte Cortisonproduktion) entwickeln. In diesem Fall sollte unter ärztlicher Aufsicht die Dosierung von Soderm Crinale aufgrund des möglichen Risikos einer Nebenniereninsuffizienz (Hemmung der Nebennie-

renrinde) durch Reduktion der Anwendungshäufigkeit oder Substitution mit einem Kortikosteroid geringerer Wirkstärke stufenweise herabgesetzt werden.

Wenn Sie die Anwendung von Soderm Crinale vergessen haben:

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

Wenn Sie die Anwendung von Soderm Crinale abbrechen:

Eine Verschlimmerung (Exacerbation) der zu behandelnden Symptome ist möglich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit dem Wirkstoff Betamethasonvalerat, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Soderm Crinale nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

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.

Treten dennoch Anzeichen von Überempfindlichkeit auf, soll die Anwendung abgebrochen und der behandelnde Arzt aufgesucht werden.

Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen können den krankheitsbedingten Symptomen ähneln.

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: Verschwommenes Sehen

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 länger dauernde oder großflächige Anwendung von Kortikosteroiden kann zu einer systemischen (den gesamten Organismus betreffenden) Aufnahme des Wirkstoffs führen, daher kann das Risiko oben genannter systemischer Effekte bei der Anwendung von Soderm Crinale nicht ausgeschlossen werden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Häufig: Juckreiz, lokales Brennen/Schmerzen der Haut.
Gelegentlich treten bei vorgeschriebener Dosierung allergische Hautreaktionen auf.

Sehr selten: Allergische Kontaktdermatitis/Dermatitis (einschließlich rosaceaartige [periorale] Dermatitis, entzündliche Hauterkrankung, vorwiegend um den Mund), Rötung der Haut (Erythem), Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), pustulöse Form der Schuppenflechte (Psoriasis), Dünnerwerden der Haut/atrophische Veränderungen der Haut, Faltenbildung der Haut, Trockenheit der Haut, Striae (Dehnungsstreifen), Teleangiektasien (Erweiterung und Vermehrung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße), Änderung der Hautpigmentierung, Hypertrichosis (verstärkter Haarwuchs), Verschlimmerung der Symptome.

Nicht bekannt: Akneförmige Erscheinungen.

Bei länger dauernder (über ca. 3 Wochen) oder großflächiger Anwendung, besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden oder in Hautfalten können Veränderungen im behandelten Hautgebiet, wie Dünnerwerden der Haut, Striae, akneförmige Erscheinungen, Teleangiektasien, Änderung der Hautpigmentierung und Hypertrichosis auftreten.

Die Anwendung von glukokortikoidhaltigen Externa wie auch Soderm Crinale auf Wunden kann die Wundheilung stören.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten: Reizung/Schmerz an der Auftragsstelle.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Soderm Crinale aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Flasche nach der Anwendung fest verschließen.

Der Inhalt ist entflammbar. Vor Feuer, Flammen, Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.

Nach dem Öffnen 3 Monate haltbar.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Umkarton und Behältnis nach »verwendbar bis« angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Soderm Crinale enthält:

Der Wirkstoff ist Betamethasonvalerat.

1 g Lösung enthält 1,22 mg Betamethasonvalerat.

Die sonstigen Bestandteile sind 2-Propanol (Ph.Eur.), Polysorbat 80 (pflanzlich), Na-triumedetat (Ph.Eur.), Salzsäure (in geringen Mengen zur Einstellung des pH-Wertes), gereinigtes Wasser.

Wie Soderm Crinale aussieht und Inhalt der Packung:

Soderm Crinale ist eine klare, farblose Lösung und ist in Packungen zu 15 ml, 30 ml, 50 ml und 100 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer: Hersteller:

Dermapharm AG mibe GmbH Arzneimittel
Lil-Dagover-Ring 7 Münchener Straße 15
82031 Grünwald 06796 Brehna
Tel.: 089/64186-0 (ein Tochterunternehmen
Fax: 089/64186-130 der Dermapharm AG)
E-Mail: service@dermapharm.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2017.