

Prednitop[®] Crinale Lösung zur Anwendung auf der Haut 2,5 mg/g

Prednicarbat

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

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

Prednitop Crinale enthält den Wirkstoff Prednicarbat, ein abgewandeltes Nebennierenrindenhormon mit u.a. entzündungs- und allergiehemmenden Eigenschaften (Glucocorticoid). Prednitop Crinale eignet sich daher zur Behandlung bestimmter entzündlicher Hauterkrankungen.

Prednitop Crinale wird angewendet zur Linderung einer mäßig ausgeprägten Schuppenflechte des behaarten Kopfes (Psoriasis capitis).

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

Prednitop Crinale darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Prednicarbat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- am Auge
- bei Hautreaktionen infolge von Impfungen
- bei Hauterscheinungen der Tuberkulose, der Syphilis oder von Virusinfektionen (z.B. Windpocken)
- bei bestimmten, mit Rötung, Schuppung oder Knötchenbildung einhergehenden Hauterkrankungen im

- Bereich des Mundes (periorale Dermatitis) bzw. des ganzen Gesichtes (Rosacea, "Kupferfinne")
- bei bakteriellen und mykotischen Hautinfektionen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Prednitop Crinale ist nur zur Anwendung auf der Kopfhaut vorgesehen. Bitte achten Sie bei der Anwendung darauf, dass Prednitop Crinale nicht versehentlich ins Auge gelangt!

Wenn nämlich immer wieder kleine Mengen Prednitop Crinale in den Bindehautsack gelangen, kann es auf Dauer zu einer Erhöhung des Augeninnendruckes kommen.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Eine ununterbrochene lange Behandlung (länger als 3 Wochen) sollte vermieden werden.

Kinder und Jugendliche

Mit Prednitop Crinale liegen keine Erfahrungen aus klinischen Studien mit Personen unter 18 Jahren vor. Bei Säuglingen darf Prednitop Crinale nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet werden, da die Gefahr von Allgemeinwirkungen (z.B. Wachstumsverzögerung) infolge einer Aufnahme des Wirkstoffs Prednicarbat durch die Haut erhöht ist. Ist eine Behand-

lung mit Prednitop Crinale unvermeidlich, so muss die Anwendung auf die für den Behandlungserfolg unbedingt notwendige Menge begrenzt werden.

Leichtentzündlich. Reizt die Augen. Dämpfe können Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. Aufgrund der Entflammbarkeit von Prednitop Crinale sollten Sie während und unmittelbar nach der Anwendung offene Flammen und Hitze (einschließlich des Gebrauchs von Haartrocknern) meiden und nicht rauchen.

Anwendung von Prednitop Crinale zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt ge-worden.

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

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. In den ersten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Prednitop Lösung nicht großflächig (d. h. mehr als 30 % der Körperoberfläche) anwenden. Sonst könnte der Wirkstoff Prednicarbat durch die Haut in solchen Mengen aufgenommen werden, dass Allgemeinwirkungen und somit ein Risiko für das Ungeborene nicht auszuschließen sind. Bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe darf jedoch eine nur kleinflächige örtliche Behandlung erfolgen. Auch während der restlichen Schwangerschaft dürfen Sie Prednitop Lösung nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält, da noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Eine großflächige Anwendung sollte ebenso vermieden werden.

Es liegen keine Daten zum Übertritt des enthaltenen Wirkstoffes in die Muttermilch vor, verwandte Substanzen gehen in die Muttermilch über.

Während der Stillzeit sollten Sie eine großflächige Anwendung vermeiden, da noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Prednitop Lösung darf während der Stillzeit nicht im Brustbereich angewendet 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 Prednitop Crinale anzuwenden?

Wenden Sie Prednitop Crinale immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Tragen Sie Prednitop Crinale 1 x täglich, möglichst sparsam, auf die erkrankten Hautbezirke auf und reiben Sie sie nach Möglichkeit leicht ein.

Art der Anwendung

Lösung zur Anwendung auf der Haut

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr Arzt.

Eine längere Behandlung als 3 Wochen sollte vermieden werden. Es liegen keine Daten zur möglichen Aufnahme des Wirkstoffes von Prednitop Crinale durch die Haut in den Körper vor.

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

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

Eine kurzfristige Anwendung zu hoher Dosen (zu große Menge, zu große Auftragsfläche oder zu häufige Anwendung) hat ebenso wie eine einmalige Unterbrechung der Behandlung keine schädlichen Auswirkungen. Sie sollten jedoch Ihren Arzt von solchen Abweichungen vom Behandlungsplan unterrichten.

Bei längerfristiger Anwendung zu hoher Dosen oder erheblicher Überschreitung der empfohlenen Behandlungszeit kann es dagegen zu örtlichen Corticoidnebenwirkungen (z.B. Streifenbildung der Haut, Dünnerwerden der Haut) kommen. Auch die für Corticoide typischen Allgemeinwirkungen können dann nicht mehr ausgeschlossen werden.

Wenn Sie die Anwendung von Prednitop Crinale vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Führen Sie die Behandlung wie angegeben weiter.

Wenn Sie die Anwendung mit Prednitop Crinale abbrechen

Ihre Erkrankung könnte sich verschlechtern.

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 auftreten müssen.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Prednitop Crinale

nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Juckreiz, Haarbalgentzündung (Follikulitis), Hauttrockenheit und Haarbodentrockenheit oder allergische Hautreaktionen (z.B. mit Rötung, Nässen, Pusteln und Brennen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) Erkrankung der Ader und Netzhaut des Auges (zentrale seröse Chorioretinopathie), verschwommenes Sehen

Folgende Nebenwirkungen können unter Prednitop Crinale auftreten, die stark von Dosis, Therapiedauer und Ort der Anwendung abhängig sind und deren Häufigkeit daher nicht angegeben werden kann:

Hautverdünnung, zum Teil anhaltend klinisch sichtbar, bleibende Erweiterung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße (Teleangiektasien), kleine Einblutungen in die Haut (Purpura) und Hautdehnungsstreifen (Striae distensae), rosaceaartige (periorale) Dermatitis mit und ohne Hautverdünnung, bei zu abrupter Beendigung der Therapie eine rückfallartige Verstärkung der zu behandelnden Symptome (rebound), verschlechterte Wundheilung, bei Anwendung im Augenbereich verstärkte Glaukom („Grüner Star“) und/oder Kataraktneigung (Linsentrübung, „Grauer Star“), aufgrund der immunabwehrmindernden Wirkungen der Glucocorticoide können bestehende Hautinfektionen wie Pilzkrankungen, bakterielle oder virale Erkrankungen (z.B. Herpes simplex) verdeckt oder verstärkt werden, Verlust der Hautfärbung (Depigmentierung), auftretende vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichose).

Das Risiko des Auftretens lokaler Nebenwirkungen steigt mit der Dauer der Behandlung und/oder bei Anwendung unter Verbänden (okklusiv) sowie in besonders empfindlichen Zonen wie z.B. dem Gesichtsbereich.

Nach längerfristiger (länger als 3 Wochen), großflächiger (mehr als 20 % der Körperoberfläche) und/oder zu häufiger Anwendung, besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden, sind Störungen des Hormonhaushaltes, z.B. Verminderung der Nebennierenrindenfunktion, M. Cushing, infolge Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper nicht auszuschließen.

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-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 Prednitop Crinale aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Prednitop Crinale ist nach Anbruch 6 Monate haltbar. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach «verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken).

Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Prednitop Crinale enthält

Der Wirkstoff ist:

Prednicarbat.

1 g Prednitop Crinale enthält 2,5 mg Prednicarbat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

2-Propanol (Ph.Eur.), Carbomer (29.400-39.400 mPas), Natriumedetat (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser.

Wie Prednitop Crinale aussieht und Inhalt der Packung

Prednitop Crinale ist eine farblose Lösung zur Anwendung auf der Haut und ist in weißen Kunststoffflaschen mit Tropfaufsatz und Originalitätsverschluss zu 20 ml, -50 ml und 100 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Tel.: 089 / 641 86-0

Fax: 089 / 641 86-130

E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024.

Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.

Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0[®] abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>

Bei GI 4.0[®] handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).