

Avatop[®] Milch 1 mg/g Emulsion zur Anwendung auf der Haut

Methylprednisolonaceponat

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

1. Was ist Avatop Milch und wofür wird es angewendet?

Avatop Milch enthält den Wirkstoff Methylprednisolonaceponat.

Avatop Milch ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen (ein Corticosteroid), das zum Auftragen auf die Haut bestimmt ist.

Avatop Milch bessert entzündliche und allergische Hautreaktionen ebenso wie die Folgen einer übermäßigen Teilung der Hautzellen (Hyperproliferation). Dadurch werden Rötung (Erythem), Wassereinlagerung (Ödem) und Nässen der entzündeten Haut und möglicherweise auftretende Beschwerden wie Juckreiz, Brennen oder Schmerzen gelindert.

Avatop Milch wird angewendet zur akuten Behandlung von:

- leichten bis mittelschweren Hautausschlägen (Ekzemen), die durch äußere Ursachen entstehen können, z. B.:
 - allergische Reaktion auf eine Substanz nach Hautkontakt (allergische Kontaktdermatitis),
 - allergische Reaktion auf alltäglich verwendete Stoffe wie z. B. Seife (irritative Kontaktdermatitis),
 - münzförmiger Hautausschlag (nummulares Ekzem),
 - Hautausschlag an Händen und Füßen (dyshidrotisches Ekzem),

- unspezifischer Hautausschlag (Ekzema vulgare);
- Hautausschlägen, deren Ursache im Körper selbst liegen (endogenes Ekzem), wie atopische Dermatitis oder Neurodermitis;
- schuppendem und gerötetem Hautausschlag (seborrhoisches Ekzem).

Avatop Milch ist angezeigt bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Säuglingen im Alter von 4 Monaten oder älter (siehe Abschnitte „Was sollten Sie vor der Anwendung von Avatop Milch beachten“ und „Wie ist Avatop Milch anzuwenden?“).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Avatop Milch beachten?

Avatop Milch darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Methylprednisolonaceponat (MPA), Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie Tuberkulose, Syphilis oder Viruserkrankungen wie z. B. Herpeserkrankungen, Windpocken (Varizellen) haben;
- an Körperstellen mit rot oder rosig gefärbter Entzündung der Haut (Rosacea), Geschwüren, entzündlicher

Erkrankung der Talgdrüsen (Akne vulgaris) oder Hauterkrankungen, die mit einem Dünnerwerden der Haut einhergehen (Hautatrophien);

- in Hautbereichen, die eine Impfreaktion zeigen, d. h. nach einer erfolgten Impfung gerötet oder entzündet sind;
- bei einer bestimmten Hautentzündung in der Oberlippen- und Kinnregion (periorale Dermatitis);
- bei Hautinfektionen durch Bakterien oder Pilze (es sei denn, diese Infektionen werden bereits durch spezielle Arzneimittel behandelt).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Avatop Milch anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Avatop Milch ist erforderlich, wenn Ihr Arzt eine begleitende Hautinfektion (durch Bakterien oder Pilze) festgestellt hat. Dann müssen Sie außerdem die zusätzlich für diese Infektion verschriebenen Arzneimittel anwenden. Ansonsten kann sich die Infektion verschlimmern.

Entzündungshemmende Arzneimittel (Corticosteroide), wozu auch der Wirkstoff MPA in Avatop Milch gehört, haben eine starke Wirkung auf den Körper. Es wird deshalb davon abgeraten, Avatop Milch auf großen Hautflächen oder über längere Zeit anzuwenden, weil dies die Gefahr von Nebenwirkungen deutlich erhöht. Um das Risiko von Nebenwirkungen zu vermindern:

- Wenden Sie Avatop Milch so sparsam wie möglich an.
- Wenden Sie das Arzneimittel nur so lange wie absolut notwendig an, um Ihre Hauterkrankung zu behandeln.
- Avatop Milch darf nicht in die Augen oder den Mund, auf tiefe offene Wunden oder Schleimhautoberflächen (z. B. im Anal- oder Genitalbereich) gelangen.
- Avatop Milch darf nicht großflächig (auf mehr als 40 % der Körperoberfläche) angewendet werden.
- Avatop Milch sollte nicht unter luft- und wasserdichten Materialien angewendet werden. Dazu gehören beispielsweise Bandagen, festsitzende Verbände oder enge Bekleidung oder Windeln, es sei denn es wurde Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben.

Die Anwendung von Avatop Milch für andere als die vorgesehenen Erkrankungen kann deren Anzeichen (Symptome) verschleiern sowie eine korrekte Diagnose und Therapie behindern.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Wenn Avatop Milch auf den Anal- oder Genitalbereich aufgetragen wird, kann einer der sonstigen Bestandteile die Latexprodukte wie Kondome oder Diaphragmen beschädigen. Daher können diese möglicherweise nicht mehr wirksam als Empfängnisverhütung oder als Schutz vor sexuell übertragbaren Krankheiten wie HIV-Infektion sein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen benötigen.

Kinder

Um das Risiko von Nebenwirkungen so gering wie möglich zu halten, sollten Sie so wenig wie möglich anwenden.

Avatop Milch sollte nicht unter luft- und wasserdichten Materialien, z. B. Windeln angewendet werden, es sei denn es wurde Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben.

Avatop Milch wird nicht für die Anwendung bei Säuglingen unter 4 Monaten empfohlen.

Avatop Milch darf bei Kindern zwischen 4 Monaten und 3 Jahren nur angewendet werden, wenn es Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurde.

Anwendung von Avatop Milch zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen von Avatop Milch mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Um jedes Risiko für Ihr Baby zu vermeiden, sollten Sie Avatop Milch nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für zwingend erforderlich. Wenn Ihr Arzt Ihnen empfiehlt, Avatop Milch während der Stillzeit anzuwenden, tragen Sie das Arzneimittel nicht im Bereich der Brust auf. Vermeiden Sie den Kontakt Ihres Babys mit den behandelten Hautpartien.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Anwendung von Avatop Milch hat keinen Einfluss oder nur einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Der Wirkstoff kann eine Sehstörung verursachen.

Patienten, bei denen diese Nebenwirkung auftritt, müssen auf das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen verzichten.

Avatop Milch enthält Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 12,5 mg Benzylalkohol pro 1 g. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und leichte lokale Reizungen hervorrufen.

3. Wie ist Avatop Milch anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie

bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

- Avatop Milch wird **einmal täglich auf die betroffenen Hautpartien dünn aufgetragen und leicht eingerieben**.
- Die Anwendungsdauer sollte im Allgemeinen **2 Wochen** nicht überschreiten. Halten Sie die Anwendung so kurz wie möglich.
- Bei Anwendung von Avatop Milch bei schuppendem und entzündlichem Hautausschlag im Gesicht (seborrhoischem Ekzem) sollten die betroffenen Flächen nicht länger als 1 Woche behandelt werden.
- Wenn während der Anwendung von Avatop Milch die Haut zu stark austrocknet, kann es erforderlich sein, dass Ihnen der Arzt eine zusätzliche Zubereitung zum Auffetten der Haut empfiehlt. Sprechen Sie darüber bitte mit Ihrem Arzt.

Anwendung bei Kindern

Avatop Milch darf bei Kindern zwischen 4 Monaten und 3 Jahren nur angewendet werden, wenn es Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurde. Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Avatop Milch wird **nicht empfohlen für die Anwendung bei Säuglingen unter 4 Monaten**, da keine Daten über die Unbedenklichkeit zur Verfügung stehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Avatop Milch angewendet haben, als Sie sollten

Bei einer einmaligen Überdosierung (zu große Menge, zu große Fläche oder zu häufiges Auftragen) sind keine Risiken zu erwarten. Bei mehrmaliger Überdosierung kann es dagegen zu Nebenwirkungen kommen (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Wenn Sie die Anwendung von Avatop Milch vergessen haben

Verwenden Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge, um eine vergessene Anwendung nachzuholen, sondern setzen Sie die Anwendung fort wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Packungsbeilage beschrieben.

Wenn Sie die Anwendung von Avatop Milch abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Avatop Milch vorzeitig beenden, können die ursprünglichen Beschwerden Ihrer Hauterkrankung erneut auftreten. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung mit Avatop Milch abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Hautreizungen an der behandelten Stelle (z. B. Brennen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schmerzen
- Jucken
- Kleine Bläschen und Pusteln
- Bildung von Hautschuppen
- Oberflächliche Wunden (Erosion)
- Verschlechterung oder Wiederauftreten von Ekzemen
- Hautrisse

Die Anwendung von entzündungshemmenden Arzneimitteln, so genannten Corticosteroiden (wozu auch der Wirkstoff in Avatop Milch gehört), auf der Haut kann grundsätzlich zu den im Folgenden aufgeführten Nebenwirkungen führen (die **Häufigkeit ist nicht bekannt**).

- Dünnerwerden der Haut (Atrophie)
- Trockene Haut
- Rötungen (Erythem)
- Auftreten roter Flecken
- Haarbalgentzündung (Follikulitis)
- Dehnungsstreifen
- Akne
- eine bestimmte Hautentzündung in der Oberlippen- und Kinnregion (periorale Dermatitis)
- allergische Hautreaktionen (Kontaktdermatitis)
- Veränderungen der Hautfarbe
- vermehrte Körperbehaarung
- Nebenwirkungen können nicht nur an den behandelten Hautstellen, sondern an ganz anderen Stellen des Körpers auftreten. Dies passiert, wenn der Wirkstoff (ein Corticosteroid) über die Haut in den Körper aufgenommen wird. So kann es z. B. zu einem Ansteigen des Augeninnendrucks (Glaukom) kommen.
- Verschwommenes Sehen

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, 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 Avatop Milch aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel, nach dem auf der Tube und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen der Tube sollte die Emulsion innerhalb von 6 Monaten verwendet werden.

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/arzneimittel-entsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Avatop Milch enthält

Der Wirkstoff ist:

Methylprednisolonaceponat (MPA).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mittelkettige Triglyceride, Hartfett, Macrogolstearylether-2 (Ph.Eur.), Macrogolstearylether-21, Benzylalkohol, Natriumedetat, Glycerol (85 %), gereinigtes Wasser

Wie Avatop Milch aussieht und Inhalt der Packung

Avatop Milch ist eine weiße Emulsion zur Anwendung auf der Haut (ähnlich einer milchigen Creme).

Avatop Milch gibt es in Tuben zu 20 g, 50 g und 100 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm Aktiengesellschaft
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Deutschland
Tel.: 089 / 641 86-0
Fax: 089 / 641 86-130

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Str.15
06796 Sandersdorf-Brehna OT Brehna
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Avatop Milch 1 mg/g Emulsion zur Anwendung auf der Haut

Italien: Emulprea

Österreich: Avatop Milch 1 mg/g Emulsion zur Anwendung auf der Haut

Spanien: Avatop 1 mg/g emulsión cutánea

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025