

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Takrozem 0,1% salbe Tacrolimus

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

1. Was ist Takrozem und wofür wird es angewendet?

Tacrolimus-Monohydrat, der arzneilich wirksame Bestandteil von Takrozem, ist ein immunmodulierender Wirkstoff.

Flare-behandlung

Takrozem 0,1% salbe wird zur Behandlung des mittelschweren bis schweren atopischen Ekzems (Neurodermitis) bei Erwachsenen und Jugendlichen über 16 Jahren angewendet, die nicht ausreichend auf herkömmliche Therapien wie z. B. topische Kortikosteroide ansprechen oder diese nicht vertragen.

Erhaltungsbehandlung

Wenn es nach einer bis zu sechswöchigen Behandlung eines Ekzemschubs zur vollständigen, fast vollständigen oder nur noch leicht beeinträchtigt ist Abheilung eines mittelschweren bis schweren atopischen Ekzems gekommen ist und Sie häufig wiederkehrende Schübe (d. h. 4-mal oder öfter pro Jahr) haben, kann die zweimal wöchentliche Anwendung von Takrozem 0,1% möglicherweise ein Wiederaufflammen des Ekzems verhindern oder die schubfreie Zeit verlängern.

Beim atopischen Ekzem kommt es infolge einer Überreaktion des Immunsystems der Haut zu einer Hautentzündung (Juckreiz, Rötung, trockene Haut). Takrozem verändert die abnorme Immunantwort und lindert Hautentzündung und Juckreiz.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Takrozem beachten?

Takrozem darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tacrolimus oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels bzw. gegen Makrolid-Antibiotika (z. B. Azithromycin, Clarithromycin, Erythromycin) sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Takrozem anwenden:

- Wenn Sie irgendwelche **maligne Hautveränderungen** (Tumore, potenziell bösartige oder prämaligne) oder wenn Sie aus irgendeinem Grunde ein **geschwächtes** (immunkomprimiertes) **Immunsystem** haben.
- Wenn Sie irgendeine **Veränderung im Erscheinungsbild Ihrer Haut** bemerken.
- Wenn Sie eine **erblich bedingte Erkrankung** der Hautbarriere, z. B. das Netherton-Syndrom, die lamelläre Ichthyose (eine starke Hautschuppung auf Grund einer Verdickung der äußeren Hautschicht) haben, oder wenn Sie eine entzündliche Hauterkrankung wie Pyoderma gangrenosum haben , oder an einer **generalisierten Erythrodermie** (entzündliche Rötung und Ablösung der gesamten Haut) leiden.
- Wenn Sie eine kutane Graft-versus-Host-Reaktion (eine Immunreaktion der Haut, die bei Knochenmark transplantierten Patienten üblich ist) haben.
- Wenn Sie schon zu Beginn der Behandlung **geschwollene Lymphknoten** haben. Wenn Ihre Lymphknoten während der Behandlung mit Takrozem anschwellen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie **infizierte Hautstellen** haben. Die Salbe darf auf infizierten Hautstellen nicht angewendet werden.
- Wenn Sie eine **Leberinsuffizienz** haben.

Auf der Grundlage der Ergebnisse von Langzeitstudien und Erfahrungen wurde ein Zusammenhang zwischen der Behandlung mit Takrozem salbe und der Entwicklung von Tumoren (bösartigen Erkrankungen) nicht bestätigt, doch können keine endgültigen Schlussfolgerungen gezogen werden.

Vermeiden Sie es, die Haut über längere Zeit natürlichem oder künstlichem Sonnenlicht (z. B. auf einer Sonnenbank) auszusetzen. Wenn Sie sich nach dem Auftragen von Takrozem im Freien aufhalten, benutzen Sie am besten Sonnenschutz und tragen Sie locker sitzende Kleidung, die die Haut vor der Sonne schützt. Lassen Sie sich außerdem von Ihrem Arzt über weitere geeignete Sonnenschutzmaßnahmen beraten. Wenn Ihnen eine Lichttherapie verschrieben wird, unterrichten Sie bitte Ihren Arzt darüber, dass Sie Takrozem anwenden, da die gleichzeitige Anwendung von dieses Arzneimittel und einer Lichttherapie nicht empfohlen wird.

Wenn Ihnen Ihr Arzt zur Erhaltung des schubfreien Zustandes Ihrer Haut die zweimal wöchentliche Anwendung von Takrozem verordnet, sollten Sie sich spätestens alle 12 Monate einer Nachuntersuchung unterziehen, auch wenn Sie keine Beschwerden haben. Bei Kindern sollte die Erhaltungstherapie nach 12 Monaten unterbrochen werden, um die Notwendigkeit einer Fortführung der Therapie beurteilen zu können.

Es wird empfohlen, Takrozem salbe in der geringstmöglichen Stärke, mit der geringstmöglichen Häufigkeit und für die kürzestmögliche Dauer anzuwenden. Diese Entscheidung sollte auf der Einschätzung Ihres Arztes beruhen, wie Ihr Ekzem auf Takrozem anspricht.

Vorsicht bei der Anwendung von Takrozem ist geboten, wenn die Haut großflächig betroffen ist oder wenn die Behandlungsdauer verlängert wird, insbesondere bei Kindern. Bitte informieren Sie Ihren Arzt.

Die Behandlung mit Takrozem ist mit einem erhöhten Risiko für entzündete Haarfollikel (Follikulitis) und Herpesvirusinfektionen verbunden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn diese Infektionen bei Ihnen auftreten.

Kinder

- Takrozem 0,1% salbe ist zur Anwendung **bei Kindern unter 16 Jahren nicht zugelassen**. Daher darf sie nicht bei dieser Altersgruppe eingesetzt werden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt.
- Tacrolimus sollte bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden, bis weitere Daten vorliegen. Bei Kindern zwischen 2 und 16 Jahren sollte Tacrolimus 0,3 mg/g Salbe verwendet werden.

Anwendung von Takrozem zusammen mit anderen Arzneimitteln und Kosmetika

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben oder beabsichtigen.

Sie können während der Behandlung mit Takrozem feuchtigkeitsspendende Cremes und Lotionen verwenden, aber diese Produkte sollten nicht innerhalb von 2 Stunden nach der Anwendung von Takrozem auf derselben Stelle verwendet werden.

Zur gleichzeitigen Anwendung von Tacrolimus mit anderen Präparaten, die auf die Haut aufgetragen werden, sowie bei der Einnahme von oralen Kortikosteroiden (z. B. Cortison) oder Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinflussen, liegen keine Untersuchungen vor.

Anwendung von Takrozem zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von Takrozem kann Alkoholkonsum dazu führen, dass die Haut oder das Gesicht gerötet wird und sich heiß oder gereizt anfühlt.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Takrozem sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Das Stillen während der Behandlung mit Takrozem wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Takrozem hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Takrozem anzuwenden?

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

- Tragen Sie Takrozem dünn auf die erkrankten Hautbereiche auf.
- Takrozem darf auf den meisten Körperstellen angewendet werden, auch im Gesicht, am Hals, in den Ellenbeugen und Kniebeugen.
- Vermeiden Sie es, die Salbe in der Nase, im Mund, in den Augen, Ohren oder im Genitalbereich zu verwenden. Kommt die Salbe mit diesen Bereichen in Berührung, muss sie sorgfältig abgewischt bzw. mit Wasser abgewaschen werden.
- Die behandelten Bereiche dürfen nicht mit Verbänden, Umschlägen oder anderen Wundauflagen abgedeckt werden.
- Waschen Sie sich nach dem Auftragen von Takrozem die Hände, es sei denn, die Hände selbst sollen behandelt werden.
- Bevor Sie Takrozem nach einem Bad oder einer Dusche auftragen, sorgen Sie bitte dafür, dass Ihre Haut vollkommen trocken ist.
- Gehen Sie nicht baden, duschen oder schwimmen, nachdem Sie die Salbe aufgetragen haben. Wasser kann das Arzneimittel abwaschen.

Erwachsene und Jugendliche (ab 16 Jahren)

Für erwachsene und Jugendliche (ab 16 Jahren) steht Tacrolimus salbe in zwei Stärken zur Verfügung (0,03% und 0,1%). Ihr Arzt wird entscheiden, welche Stärke für Sie am besten geeignet ist.

Flare-behandlung

Für gewöhnlich wird die Behandlung mit Takrozem 0,1% salbe zweimal täglich, einmal morgens und einmal abends, begonnen, bis das Ekzem abklingt. Je nachdem, wie Ihr Ekzem auf die Behandlung anspricht, wird Ihr Arzt entscheiden, ob die Anwendungshäufigkeit reduziert werden kann oder die niedrigere Stärke tacrolimus 0,03% salbe angewendet werden soll.

Behandeln Sie alle erkrankten Hautbereiche so lange, bis das Ekzem verschwunden ist. In der Regel tritt innerhalb einer Woche eine Besserung ein. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über andere Behandlungsmöglichkeiten, wenn es nach 2 Wochen noch zu keiner Besserung gekommen ist.

Erhaltungsbehandlung

Ihr Arzt kann Ihnen sagen, dass Sie Takrozem 1 mg/g zweimal wöchentlich anwenden sollen, sobald Ihre atopische Dermatitis abgeklungen, fast abgeklungen oder nur noch leicht betroffen ist. Dieses Arzneimittel sollte einmal täglich zweimal wöchentlich (z. B. montags und donnerstags) auf Körperstellen aufgetragen werden, die häufig von atopischer Dermatitis betroffen sind, um ein Fortschreiten der Schübe zu verhindern.. Zwischen den Anwendungen sollten 2 – 3 behandlungsfreie

Tage liegen. Wenn die Symptome wieder auftreten, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, um Ihre Behandlung anzupassen.

Wenn Sie versehentlich etwas Takrozem salbe schlucken

Wenn Sie die Salbe versehentlich verschluckt haben, wenden Sie sich so schnell wie möglich an einen Arzt oder Apotheker.. Versuchen Sie nicht, Erbrechen auszulösen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245) wenn Sie mehr als die empfohlene Dosis angewendet haben.

Wenn Sie die Anwendung von Takrozem vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, die Salbe zur vorgesehenen Zeit aufzutragen, tun Sie dies bitte, sobald Sie es bemerken, und setzen Sie dann die Behandlung wie vorher fort.

Wenn Sie die Anwendung von Takrozem abbrechen

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.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Brennen und Juckreiz (pruritus) an der Applikationsstelle

Diese Symptome sind gewöhnlich nur leicht bis mäßig ausgeprägt und verschwinden im Allgemeinen innerhalb einer Woche nach Behandlungsbeginn wieder.

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

- lokale Hautinfektionen, unabhängig von der spezifischen Ursache (wie entzündete oder infizierte Haarfollikel (Follikulitis) und Herpesinfektionen (Ekzem herpeticum, Fieberbläschen, generalisierte Herpes-simplex-Infektionen, Kaposi-Varzellenausschlag))
- Gesichtsrötung oder Hautreizung nach Alkoholenuss (Alkoholintoleranz)
- Erhöhte Hautempfindlichkeit (Dysästhesien einschließlich Hyperästhesie) (vor allem gegenüber Hitze und Kälte und Brennen)
- Empfindungen wie Taubheit, Kribbeln, Nadelstiche (Parästhesien) an der Applikationsstelle oder generalisiert
- Wärmegefühl an der Applikationsstelle
- Schmerzen an der Applikationsstelle
- Rötung der Applikationsstelle (Erythem)
- Juckreiz (Pruritus), Hautreizung
- Ausschlag an der Applikationsstelle
- Überempfindlichkeit der Applikationsstelle

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

- Akne

Nicht bekannt (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

- Herpes-Augeninfektionen
- Gesichtsrötung (Rosacea), rosaceaähnliche Dermatitis
- Vorhandensein von flachen braunen Flecken auf der Haut (Lentigo)
- Ödeme an der Applikationsstelle
- Erhöhte Blutspiegel des Arzneimittels bei Patienten mit einer Hautbarrierestörung (siehe die verschiedenen Arten von Hauterkrankungen in Abschnitt 2).

Nach zweimal wöchentlicher Behandlung wurde bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen über Infektionen an der Behandlungsstelle berichtet.

Impetigo an der Applikationsstelle, eine oberflächliche bakterielle Hautinfektion, die in der Regel zu Blasen oder Wunden auf der Haut führt, ist bei Kindern aufgetreten

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Takrozem aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Nicht über 25°C lagern.

Offene Tuben 90 Tage nach dem Öffnen entsorgen, auch wenn sie nicht leer sind. Sie sollten nicht für die zukünftige Verwendung aufbewahrt werden. Schreiben Sie das Datum, an dem Sie die Tube zum ersten Mal öffnen, auf den Umkarton, damit Sie nicht vergessen, wann Sie sie entsorgen müssen.

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 Takrozem enthält

- Der Wirkstoff ist: Tacrolimus-Monohydrat.
1 g Takrozem 0,1% salbe enthält 1,0 mg Tacrolimus (als Tacrolimus-Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - weißes Vaseline
 - dickflüssiges Paraffin
 - Propylencarbonat
 - gebleichtes Wachs
 - Hartparaffin.

Wie Takrozem aussieht und Inhalt der Packung

Takrozem ist eine weiße bis leicht gelbliche Salbe und ist in Tuben zu 10, 30 und 60 g erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Pierre Fabre Médicament
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Frankreich

Hersteller:

Pierre Fabre Medicament Production
Parc Industriel de la Chartreuse
81100 Castres
Frankreich

Zulassungsnummer

BE521502
LU: 2018110361

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

Österreich, Belgien, Frankreich, Dänemark, Finnland, Deutschland, Griechenland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Portugal, Spanien, Schweden: **Takrozem**

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2025

Andere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte verfügbar: www.fagg.be.