

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Delphi 0,1 % Creme
Triamcinolonacetonid

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Delphi 0,1 % Creme und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Delphi 0,1 % Creme beachten?
3. Wie ist Delphi 0,1 % Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Delphi 0,1 % Creme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Delphi 0,1 % Creme und wofür wird es angewendet?

- Dieses Arzneimittel ist ein Arzneimittel gegen Allergie und Entzündung der Haut (es enthält Triamcinolonacetonid, ein Kortikosteroid).
- Dieses Arzneimittel ist zur Behandlung akuter und chronischer Hauterkrankungen angezeigt, wie zum Beispiel:
 - Hauterkrankungen infolge einer Überempfindlichkeit (atopische Dermatitis);
 - Hauterkrankungen infolge eines Kontakts der Haut mit einer Substanz, die eine allergische Reaktion auslösen kann (Kontaktdermatitis);
 - Juckreiz an Vagina und After (Pruritus vulvae und ani);
 - Hauterkrankungen mit Rötung (generalisierte Erythrodermie);
 - Ekzem mit Rötung der Haut und fettigen gelben Schuppen (seborrhoische Dermatitis);
 - Ekzem mit silbriger Abschuppung der Haut (Psoriasis);
 - Ekzem (verschiedene ekzematöse Hauterkrankungen);
 - Hauterkrankung neurologischen Ursprungs (Neurodermitis).
- Dieses Arzneimittel wird bevorzugt zur Behandlung feuchter Läsionen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Delphi 0,1 % Creme beachten?

Delphi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Triamcinolonacetonid, topische Kortikosteroide im Allgemeinen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Tuberkulose.
- bei Virusinfektionen wie Windpocken, Vaccinia und Herpes, und bei Bakterien- oder Pilzinfektionen. Wenn die Infektion schlimmer wird, müssen Sie die Behandlung **abbrechen** und sich an Ihren Arzt wenden.
- auf offenen Wunden und Geschwüren und auf atrophischer Haut.
- bei Akne.
- bei Hautentzündung um den Mund, Juckreiz im analen und genitalen Intimbereich, Windelausschlag.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Delphi ist erforderlich,

- vermeiden Sie jeden Kontakt mit den Augen.
- da die Kortikosteroidmengen, die nach einer topischen Anwendung absorbiert werden, ausreichen können, um systemische Reaktionen auszulösen, wenn das Präparat auf großen Flächen, geschürfter Haut oder unter einem Okklusivverband angewendet wird (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“); da bei der Anwendung auf relativ beschränkten Flächen unter einem Okklusivverband in geringerem Maße eine Hemmung der Nebennierenrindenfunktion eintreten kann.
- eine kontinuierliche Langzeitanwendung ist unabhängig vom Alter des Patienten zu vermeiden. Die Anwendung unter einem Okklusivverband muss auf Dermatosen mit beschränktem Umfang beschränkt werden.
- da unter einem Okklusivverband durch Schwitzen ein Hautausschlag entstehen kann und eine Entzündung der behaarten Kopfhaut oder eine Hautinfektion auftreten können.
- bei der Anwendung von topischen Kortikosteroiden, wie Triamcinolonacetonid, im Gesicht. Die Anwendung von topischen Kortikosteroiden rund um die Augen kann Augenprobleme verursachen, darunter Katarakt, Glaukom, verzögerte Narbenbildung nach einer Abschabung der Hornhaut, Ausdehnung von Herpesinfektionen und möglicherweise eine Verschlimmerung von Bakterien- und Pilzinfektionen.
- bei Psoriasis: die Anwendung von Kortikosteroiden kann aus vielerlei Gründen gefährlich sein. Wenn Sie an Psoriasis leiden, sollten Sie sich vor der Anwendung dieses Arzneimittels stets an Ihren Arzt wenden.
- wenn dieses Arzneimittel bei älteren Personen angewendet wird: Im Allgemeinen muss die Dosis für einen älteren Patienten mit Vorsicht bestimmt werden, wobei die physiologischen Veränderungen der Haut aufgrund des Alters zu berücksichtigen sind. Die Behandlung wird normalerweise mit den niedrigsten Dosen eingesetzt.
- **Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.**

Kinder

Wenn dieses Arzneimittel bei Kindern angewendet wird: Kinder können aus Präparaten für die Haut verhältnismäßig größere Mengen an Kortikosteroiden absorbieren. Eine Langzeitanwendung bei Kleinkindern ist zu vermeiden.

Wenn die Anwendung bei Kindern oder im Gesicht notwendig ist, wird die Creme ohne Verband aufgetragen und darf die Behandlung nicht länger als 7 Tage dauern.

Anwendung von Delphi zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Anwendung von Delphi zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es gelten keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen.

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:

Dieses Arzneimittel darf während der Schwangerschaft nur auf ärztlichen Rat angewendet werden.

Stillzeit:

Bei Anwendung dieses Arzneimittels während der Stillzeit sind Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei kurzfristiger Anwendung sind keine oder zu vernachlässigende Auswirkungen dieses Arzneimittels auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

Delphi enthält Stearylalkohol

Kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis hervorrufen).

Dieses Arzneimittel enthält 20 mg Benzylalkohol

Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

3. Wie ist Delphi 0,1 % Creme anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zum äußerlichen Gebrauch. Zum Auftragen auf die Haut.

Dieses Arzneimittel muss ein- bis zweimal täglich in einer dünnen Schicht auf die erkrankte Haut aufgetragen werden. Sanft einreiben, bis die Creme ganz in die Haut eingedrungen ist. Es kann manchmal notwendig sein, einen Okklusivverband anzubringen, um ein besseres Resultat zu erzielen.

Die Behandlung muss bei Anwendung im Gesicht auf 7 Tage beschränkt bleiben, Okklusivverbände sind in diesem Fall nicht zulässig.

Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen.

Wenn Sie eine größere Menge von Delphi angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Delphi angewendet haben oder wenn Sie befürchten, eine zu große Menge absorbiert zu haben, nehmen Sie **sofort** Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder mit dem Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Delphi vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Delphi abbrechen

Wenden Sie sich stets an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen wollen.

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.

Wie bei allen Arzneimitteln auf Cortisonbasis, die zur lokalen Anwendung bestimmt sind, können lokale und allgemeine Nebenwirkungen auftreten. Die Anwendung eines Okklusivverbands erhöht dieses Risiko.

Die Nebenwirkungen sind nach Organsystem und folgender Einschätzung der Häufigkeit eingeteilt: Sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Immunsystems (Häufigkeit nicht bekannt):
Überempfindlichkeit.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes (Häufigkeit nicht bekannt):

Nach einer längeren Anwendung sind lokale Reaktionen möglich, darunter Atrophie der Haut, Brüchigkeit der Haut, Striemen, rote Flecken, Ausschläge in Form von Pusteln, Akne, Entzündung der Haut um Mund oder Augen, verzögerte Narbenbildung, Erweiterung der Blutgefäße in der Haut, schwächere Pigmentierung, verstärkte Behaarung, Verschlimmerung oder Ausdehnung bestehender Entzündungen oder Infektionen.

Wie bei jeder Substanz, die auf die Haut aufgetragen wird, ist auf jeden Bestandteil von Delphi eine allergische Reaktion möglich (Juckreiz, brennendes Gefühl, Reizung, Überempfindlichkeit bei Kontakt mit bestimmten Substanzen).

Die Anwendung von topischen Kortikosteroiden, wie Triamcinolon, rund um die Augen kann Augenprobleme verursachen, darunter Katarakt, Glaukom, verzögerte Narbenbildung nach einer Abschabung der Hornhaut, Ausdehnung von Herpesinfektionen und möglicherweise eine Verschlimmerung einer Bakterien- und Pilzinfektion.

Unter bestimmten Umständen können ausreichende Mengen von topischen Kortikosteroiden, wie Triamcinolon, absorbiert werden und systemische Reaktionen auf Kortikoide verursachen, darunter eine Einschränkung der Nebennierenrindenfunktion und ein Cushing-Syndrom.

Die Beendigung einer Behandlung mit topischen Steroiden nach einer langen Behandlungsperiode kann eine Addison-Krise auslösen.

Sehstörung (gelegentlich) **Verschwommenes Sehen**

Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

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 - Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte www.afmps.be Abteilung Vigilanz Website: www.notifierunefetindesirable.be E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Delphi 0,1 % Creme aufzubewahren?

Bei Raumtemperatur (15-25°C).

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Exp“ 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 Delphi enthält

- Der Wirkstoff ist: Triamcinolon. 1 g Creme enthält 1 mg Triamcinolonacetonid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, Ethoxystearylalkohol, Isopropylpalmitat, Glycerin, Sorbitol, Milchsäure bis pH 4,0 – 5,0, gereinigtes Wasser.

Wie Delphi aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine weiße, hydrophile Creme, erhältlich in lackierten Aluminiumtuben von 10 g und 30 g mit weißen, zylindrischen Schraubdeckeln.

Dieses Arzneimittel ist nicht fett und macht keine Flecken.

7. Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**Pharmazeutischer Unternehmer**

BePharBel Manufacturing S.A.

Rue du Luxembourg 13

B-6180 COURCELLES

Hersteller

BePharBel Manufacturing S.A.

Rue du Luxembourg 13

B-6180 COURCELLES

8. Zulassungsnummern

BE090343

Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2024