

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Elidel 10 mg/g Creme *Pimecrolimus*

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

1. WAS IST ELIDEL CREME UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Elidel Creme enthält einen Wirkstoff, der Pimecrolimus genannt wird. Es enthält keine Steroide.

Elidel Creme behandelt insbesondere eine Entzündung der Haut, die atopische Dermatitis (Ekzem) genannt wird. Es wirkt auf die Zellen in der Haut, die verantwortlich für die Entzündung und die charakteristische Rötung und den Juckreiz von Ekzem sind.

Die Creme wird angewendet bei Kindern ab 3 Monaten bis 17 Jahren und Erwachsenen um die Anzeichen und Symptome eines leichten oder mittelschwerem Ekzems (z. B. Rötung und Juckreiz) zu behandeln. Wenn die Creme zur Behandlung der frühen Anzeichen und Symptome angewendet wird, verhindert sie die Ausweitung der Symptome zu einem schweren Ekzemschub.

Elidel Creme ist nur dann anzuwenden, wenn andere verschriebene Arzneimittel oder Emollientia keine Wirkung erzielen, beziehungsweise wenn Ihr Arzt Ihnen empfiehlt, keine anderen Arzneimittel anzuwenden.

Wenn Sie sich nach 6 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ELIDEL CREME BEACHTEN?

Befolgen Sie alle Anweisungen Ihres Arztes genau.

Lesen Sie die folgenden Erläuterungen, bevor Sie Elidel Creme anwenden.

Elidel Creme darf nicht angewendet werden

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Pimecrolimus oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Elidel Creme anwenden, wenn Sie aus anderen Gründen ein **geschwächtes Immunsystem** haben (Sie also "immunsupprimiert" sind).

Elidel Creme ist ausschließlich für die Behandlung von atopischer Dermatitis bestimmt und darf nicht für andere Hauterkrankungen angewendet werden.

Gebrauchsinformation

Elidel Creme ist nur zur äußeren Anwendung bestimmt. Nicht in Nase, Augen oder Mund auftragen. Sollte die Creme doch in diese Bereiche gelangen, muss sie sorgfältig entfernt und/oder mit Wasser abgewaschen werden. Achten Sie auch darauf, dass die Creme nicht versehentlich in Ihren Mund gerät, wenn sie sich zum Beispiel auf Ihren Händen befindet.

Die Creme darf nicht auf Hautpartien aufgetragen werden, die durch eine aktive virale Infektion betroffen sind, wie zum Beispiel Fieberbläschen (auch Herpes simplex genannt) oder Windpocken.

Wenn Ihre Haut infiziert ist, wenden Sie sich vor der Anwendung von Elidel an Ihren Arzt. Er wird Ihnen eventuell empfehlen, ein geeignetes Arzneimittel zur Behandlung der Infektion anzuwenden. Wenn die zu behandelnden Stellen nicht länger infiziert sind, kann die Behandlung mit Elidel beginnen. Wenn Ihre Haut sich während einer Behandlung mit Elidel infiziert, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt kann ein Aussetzen der Behandlung mit Elidel empfehlen, bis die Infektion völlig unter Kontrolle ist.

Elidel kann mit einem erhöhten Risiko für eine schwere Hautinfektion mit Herpes simplex verbunden sein (Ekzema herpeticatum). Wenn irgendwo auf Ihrem Körper **schmerzhafte Geschwüre** auftreten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. Die Behandlung mit Elidel muss unterbrochen werden, bis die Infektion abgeklungen ist.

Elidel kann **Reaktionen an der Anwendungsstelle** verursachen, wie etwa Wärmegefühl und/oder Brennen. Diese Reaktionen sind meist leicht und klingen rasch wieder ab. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eine schwere Reaktion auf Elidel entwickeln.

Wenn Sie Elidel anwenden, dürfen Sie die behandelte Haut nicht mit Verband, Pflaster oder Umschlägen abdecken. Normale Kleidung kann jedoch getragen werden.

Vermeiden Sie während der Behandlung mit Elidel **intensive Einwirkung von Sonnenlicht** sowie die Anwendung von Höhensonnen oder Sonnenbänken. Tragen Sie lockere Kleidung, wenn Sie ins Freie gehen müssen, nachdem Sie Elidel angewendet haben und begrenzen Sie den Aufenthalt in der Sonne.

Wenn Sie an Erythrodermie (nahezu allgemeine Rötung des Körpers) oder einer Hauterkrankung namens Netherton-Syndrom leiden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie mit der Anwendung von Elidel beginnen.

Sprechen Sie vor der Anwendung von Elidel ebenfalls mit Ihrem Arzt, wenn Sie an **bösartigen Hauttumoren** leiden.

Wenn Ihre **Lymphknoten während der Behandlung mit Elidel Creme anschwellen**, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Kinder

Die Anwendung von Elidel bei Kindern unter 3 Monaten wird nicht empfohlen.

Anwendung von Elidel Creme 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.

Die Anwendung von Pimecrolimus zur **Impfung Seiten**, solange lokale Reaktionen bestehen, wird nicht empfohlen.

Wenn Sie an einem ausgedehnten Ekzem leiden, kann ein Absetzen der Behandlung mit Elidel erforderlich sein, bevor **Impfungen** vorgenommen werden. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob das notwendig ist.

Elidel darf nicht gleichzeitig mit einer **Behandlung mit ultraviolettem Licht** (UVA, PUVA, UVB) oder systemischen Immunsuppressiva (Azathioprin oder Cyclosporin) angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind unwahrscheinlich.

Anwendung von Elidel Creme zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

In seltenen Fällen können kurze Zeit nach dem Konsum von Alkohol, Hitzewallungen, Hautauschlag, Brennen, Jucken oder Schwellungen auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Gebrauchsinformation

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. Sie sollten Elidel nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind.

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von Elidel nach Anwendung auf der Haut in die Muttermilch übergeht. Tragen Sie Elidel in der Stillzeit nicht auf die Brüste auf.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Elidel hat keine bekannten Wirkungen auf die Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen.

Elidel Creme enthält Cetylalkohol und Stearylalkohol, die örtlich begrenzt Hautreizungen. (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen können. Elidel enthält auch 10 mg Benzylalkohol pro 1 g Creme, die allergischen Reaktionen und leichte lokalen Reizungen hervorrufen kann. Elidel enthält außerdem 50 mg Propylenglycol (E1520) pro 1 g Creme, das Hautreizungen hervorrufen kann.

3. WIE IST ELIDEL CREME 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 sicher sind.

Elidel kann auf allen Flächen des Körpers angewendet werden, einschließlich Kopf, Gesicht, Hals und Hautfalten.

Tragen Sie die Creme folgendermaßen auf:

- Hände waschen und abtrocknen.
- Tube öffnen (bei Anbruch der Tube müssen Sie die Versiegelung mit der Spitze in der Kappe öffnen).
- Etwas Creme auf die Finger geben.
- Elidel in einer dünnen Schicht auf die betroffenen Hautpartien auftragen, sodaß diese vollständig bedeckt sind.
- Creme ausschließlich auf Stellen auftragen, die ein Ekzem aufweisen.
- Leicht einreiben, bis die Creme zur Gänze in die Haut eingedrungen ist.
- Tube wieder zuschrauben.

Die Creme sollte zweimal täglich aufgetragen werden, z.B. einmal morgens und einmal abends.

Hydratierende Cremes oder Lotionen (Emollientia) können mit Elidel verwendet werden. Wenn Sie hydratierende Cremes oder Lotionen verwenden, können diese unmittelbar nach der Anwendung von Elidel aufgetragen werden.

Baden, duschen oder schwimmen Sie nicht sofort nach dem Auftragen von Elidel. Dadurch könnte die Creme abgewaschen werden.

Wie lange sollte Elidel Creme angewendet werden?

Eine Langzeitbehandlung sollte mit Unterbrechungen und nicht kontinuierlich durchgeführt werden. Beenden Sie die Behandlung mit Elidel, sobald die Symptome des Ekzems abgeheilt sind.

Wenden Sie die Creme so lange an, wie Ihr Arzt Ihnen das vorgeschrieben hat.

Wenn nach 6 Wochen keine Besserung eintritt oder Ihr Ekzem schlimmer wird, müssen Sie die Behandlung abbrechen und sich an Ihren Arzt wenden.

Bei der Langzeitbehandlung des Ekzems sollten Sie mit der Anwendung von Elidel unmittelbar beginnen, sobald Sie die ersten Anzeichen und Symptome (Rötung und Juckreiz) bemerken. Dadurch kann das Ausbrechen neuerer Krankheitsschübe verhindert werden.

Wenn wieder Anzeichen und Symptome auftreten, sollten Sie erneut mit der Behandlung beginnen.

Wenn Sie eine größere Menge von Elidel Creme angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Creme auf Ihre Haut gegeben haben als vorgeschrieben, reicht es aus, die überschüssige Creme zu entfernen.

Wenn Sie eine größere Menge von Elidel haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Gebrauchsinformation

Wenn Sie die Anwendung von Elidel Creme vergessen haben

Wenn Sie eine Anwendung der Creme vergessen haben, tragen Sie diese so bald als möglich auf und wenden Sie dann weiter an wie gewohnt das normale Anwendungsschema fort. Wenn es jedoch fast Zeit für Ihre nächste Anwendung ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und setzen Sie danach das normale Anwendungsschema fort. Tragen Sie nicht zusätzlich Creme auf, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Anwendung von Elidel Creme abbrechen

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

Wenn Sie versehentlich etwas Elidel Creme verschluckt haben

Wenn Sie oder eine andere Person versehentlich Creme verschluckt haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die häufigsten Nebenwirkungen von Elidel sind Reaktionen (zum Beispiel Unbehagen) an der Anwendungsstelle. Diese Reaktionen sind in der Regel leicht/mittelschwer, treten zu Beginn der Behandlung auf und sind von kurzer Dauer.

Manche Wirkungen könnten schwer sein:

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- *Angioödem* – die Symptome sind Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), rote Flecken an Händen, Füßen und Hals, Schwellungen des Rachens und der Zunge, Schwellungen um die Augen und Lippen, und Schwierigkeiten beim Atmen und Schlucken.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- *anaphylaktische Reaktion* – Hautausschlag einschließlich rote juckende Haut, Schwellung der Hände, Füßen, Knöchel, Gesicht, Lippen, Mund oder Hals (diese Symptome sind auch als Angioödem beschrieben und können Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursachen), und Sie können das Gefühl eines herannahenden Bewusstseinsverlustes haben,.

Wenn Sie eines dieser Symptome bald nach der Anwendung von Elidel bemerken, brechen Sie die Anwendung der Creme ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Andere Nebenwirkungen können umfassen:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Ein Wärmegefühl und/oder Brennen an der Anwendungsstelle.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Reizung, Juckreiz und Rötung der Haut an der Anwendungsstelle.
- Hautinfektionen (wie Follikulitis).

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautinfektionen wie Impetigo (eine bakterielle Hautinfektion), Fieberbläschen (Herpes simplex), Gürtelrose (Herpes zoster), Herpes-simplex-Dermatitis (Ekzema herpeticatum), Molluscum contagiosum (eine virale Hautinfektion), Warzen und Furunkel (Eiterbeulen).
- Reaktionen an der Anwendungsstelle, wie Ausschlag, Schmerzen, stechendes Gefühl, leichte Schuppung der Haut, Trockenheit, Schwellung und Verschlimmerung der Ekzembeschwerden.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Flush, Ausschlag, Brennen, Jucken oder Schwellung kurz nach dem Konsum von Alkohol.
- Veränderungen der Hautfarbe (die betroffene Stelle wird dunkler oder heller als die umliegende Haut).

Gebrauchsinformation

Fälle von Krebs, darunter Lymphome und Hautkrebs, bei Patienten, die Elidel benutzt hatten, sind bekannt.

Bei Patienten, die Elidel verwenden, wurden Fälle von vergrößerten Lymphknoten berichtet. Allerdings konnte kein Zusammenhang zu der Behandlung mit Elidel Creme hergestellt werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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 anzeigen über

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

1000 Brüssel

Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. WIE IST ELIDEL CREME AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren. Tube gut verschließen.

Nach Anbruch ist die Tube innerhalb von 12 Monate zu verwenden. Es kann hilfreich sein das Datum an dem Sie die Tube öffnen auf dem Umkarton zu schreiben.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihrer Apotheke, 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 Elidel Creme enthält

- Der Wirkstoff ist Pimecrolimus. 1 g Elidel Creme enthält 10 mg Pimecrolimus.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mittelkettige Triglyceride, Oleylalkohol, Propylenglykol (E 1520), Stearylalkohol, Cetylalkohol, Mono- und Diglyceride, Natriumcetylstearylsulfat, Benzylalkohol, Citronensäure wasserfrei, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.
Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol und 50 mg Propylenglycol (E 1520) pro 1 g Creme. Siehe Abschnitt 2.

Wie Elidel Creme aussieht und Inhalt der Packung

Elidel ist eine weißliche, geruchlose, nicht Flecken bildende und leicht aufzutragende Creme. Die Creme ist erhältlich in Tuben zu 5 g, 15 g, 30 g, 60 g und 100 g. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Unternehmer

Viatrix Healthcare – Terhulpesteenweg 6A – B-1560 Hoeilaart

Hersteller

Meda Manufacturing, Avenue J.F. Kennedy 33700 Mérignac, Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:	Elidel 10 mg/g -Creme
Belgien:	Elidel 10 mg/g crème
Bulgarien:	Елидел 10 mg/g крем
Kroatien :	Elidel 10 mg/g cream
Zypern:	Elidel cream 10 mg/g
Tschechische Republik:	Elidel 10 mg/g krém
Dänemark:	Elidel 10 mg/g Creme
Estland:	Elidel 10 mg/g kreem
Finnland:	Elidel 10 mg/g emulsiovoide
Deutschland :	Elidel 10 mg/g Creme
Griechenland:	Elidel, κρέμα 10 mg/g
Ungarn:	Elidel 10 mg/g krém
Island:	Elidel 10 mg/g krem
Italien:	Elidel 10 mg/g crema
Lettland:	Elidel 10 mg/g krēms
Litauen:	Elidel 10 mg/g kremas
Luxemburg:	Elidel 10 mg/g Creme
Malta:	Elidel 10 mg/g cream
Niederlande:	Elidel 10 mg/g crème
Norwegen:	Elidel 10 mg/g krem
Polen:	Elidel 10 mg/g krem
Portugal:	Elidel 10 mg/g creme
Rumänien:	Elidel 10 mg/g cremă
Slowakei:	Elidel 10 mg/g krém
Slowenien:	Elidel 10 mg/g krema
Spanien:	Elidel 10 mg/g crema
Schweden:	Elidel 10 mg/g kräm
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Elidel 10 mg/g cream

Zulassungsnummer

BE240712

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2023.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2023.