

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dermovate 0,05 % Lösung zur Anwendung auf der Haut *Clobetasolpropionat*

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

1. Was ist Dermovate und wofür wird es angewendet?

Dermovate enthält Clobetasolpropionat, ein Arzneimittel aus der Stoffgruppe der Kortikosteroide. Kortikosteroide vermindern die Rötung, Schwellung und Reizung der Haut.

Dieses Arzneimittel wird angewendet, um Rötung und Juckreiz zu lindern, die mit Erkrankungen der Kopfhaut und stark behaarter Stellen verbunden sind, zum Beispiel:

- Psoriasis (Schuppenflechte entzündete, geröteter Flecken (Plaques) verdickter Haut, oft mit weißlich-silbernen Schuppen bedeckt),
- hartnäckiges Ekzem (Hautreaktion mit Pusteln und starkem Juckreiz).

Wenn Sie sich nach 2 bis 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Dermovate darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clobetasolpropionat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kindern unter 1 Jahr,
- auf Wunden oder Geschwüren,
- wenn Sie eine Infektion der Kopfhaut haben.

Wenden Sie Dermovate erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an, wenn Sie vermuten, dass einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Clobetasolpropionat (den Wirkstoff) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenden Sie dieses Arzneimittel nur so lange an, wie es Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat. **Wenden Sie sich an Ihren Arzt**, wenn Ihre Erkrankung sich nach 2 bis 4-wöchiger Behandlung nicht gebessert hat.
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dermovate anwenden, bei neu auftretenden Knochenschmerzen oder Verschlimmerung bereits bestehender Knochenbeschwerden während einer Behandlung mit Dermovate, insbesondere, wenn Sie Dermovate über einen längeren Zeitraum oder wiederholt angewendet haben.
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dermovate anwenden, bei Anwendung anderer oraler/topischer Arzneimittel, die Kortikosteroid enthalten oder bei Anwendung von Arzneimitteln zur Unterdrückung Ihres Immunsystems (z.B. bei einer Autoimmunerkrankung oder nach einer Transplantation). Die gleichzeitige Anwendung von Dermovate mit diesen Arzneimitteln kann zu schweren Infektionen führen.
- Der behandelte Bereich der Kopfhaut darf nicht verbunden, abgedeckt oder umhüllt werden, es sei denn, der Arzt hat es angeordnet. Dies erleichtert die Aufnahme des Wirkstoffs durch die Haut und erhöht das Infektionsrisiko.
- Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eine Infektion auftritt (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendung von Dermovate zusammen mit anderen Arzneimitteln

Manche Arzneimittel können die Wirkungsweise von Dermovate beeinflussen oder das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen, wie:

- Ritonavir (zur Behandlung von AIDS),
- Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

Andere Arzneimittel können eine ähnliche Wirkung haben.

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-Gebärfähigkeit

- Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.
- Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Wenn Sie dieses Arzneimittel während der Stillzeit anwenden, tragen Sie es nicht auf die Brüste auf, um zu vermeiden dass dieses Arzneimittel versehentlich in den Mund des Babys gelangt.

3. Wie ist Dermovate 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 sicher sind.

Dosierung:

Wenden Sie dieses Arzneimittel 1- oder 2-mal täglich an.

Das Arzneimittel kann abhängig von der Besserung Ihrer Hauterkrankung seltener aufgetragen werden. Ihr Arzt kann Ihnen stattdessen auch ein weniger starkes Kortikosteroid verschreiben.

Art und Weg der Anwendung:

Wenn Sie sich die Haare waschen, trocknen Sie sie, bevor Sie dieses Arzneimittel auftragen.

Aufgrund der Entflammbarkeit von Dermovate Lösung zur Anwendung auf der Haut (sie kann in Brand geraten), dürfen Sie während der Anwendung oder unmittelbar danach nicht rauchen oder sich in der Nähe einer offenen Flamme aufhalten.

Wie ist Dermovate aufzutragen?

1. Schrauben Sie den Flaschendeckel ab.
2. Halten Sie die Spitze über den Bereich der Kopfhaut, der behandelt werden muss.
3. Drücken Sie leicht auf die Flasche, bis die Stelle vollständig mit einer dünnen, gleichmäßigen Schicht der Flüssigkeit bedeckt ist.
4. Sie können die Flüssigkeit einreiben, damit das Arzneimittel eindringt, das ist jedoch nicht erforderlich.
5. Die Kopfhaut fühlt sich kühl an, solange das Arzneimittel nicht getrocknet ist.

Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Dermovate angewendet haben, oder versehentlich eine große Menge hinuntergeschluckt haben, können Sie krank werden: Spülen Sie sich gründlich Ihren Mund mit Wasser aus und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Dermovate vergessen haben

Tragen Sie es auf, sobald Sie dies bemerken, und setzen Sie die Behandlung anschließend wie gewohnt fort.

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

Wenn Sie die Anwendung von Dermovate abbrechen

Wenn Sie dieses Arzneimittel regelmäßig anwenden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ihre Behandlung 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.

Die Nebenwirkungen betreffen die Haut, können aber auch andere Bereiche des Körpers betreffen, wenn eine ausreichende Menge dieses Arzneimittels durch die Haut aufgenommen wurde und in den Blutkreislauf gelangt ist.

Wenn Ihre Hauterkrankung schlimmer wird oder wenn Ihre Haut während der Behandlung anschwillt, setzen Sie Dermovate ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt. Sie sind möglicherweise allergisch gegen das Arzneimittel, haben eine Infektion oder benötigen eine andere Behandlung.

Häufige Nebenwirkungen (bis zu 1 von 10 Personen)

- Juckreiz,
- lokales Gefühl von Brennen oder Schmerzen auf der Haut.

Gelegentliche Nebenwirkungen (bis zu 1 von 100 Personen)

- dünner werdende Haut, was zu Dehnungsstreifen führen kann,
- unter der Hautoberfläche sichtbar werdende Blutgefäße.

Sehr seltene Nebenwirkungen (bis zu 1 von 10.000 Personen)

- Wenn dieses Arzneimittel über einen längeren Zeitraum oder unter einem luftdichten Verband angewendet wird, kann es zu folgenden Beschwerden kommen:
 - Gewichtszunahme,
 - Mondgesicht, runder werdendes Gesicht,
 - Adipositas (Fettleibigkeit),
 - dünner werdende Haut,
 - Faltenbildung,
 - Hauttrockenheit,
 - Verfärbung der Haut,
 - vermehrte Behaarung,
 - Alopezie (teilweiser oder kompletter Haarausfall, manchmal auch der Körperbehaarung), ausbleibender Haarwuchs, strapaziertes aussehendes Haar .
- Weitere sehr seltene Hautreaktionen, die auftreten können:
 - allergische Reaktion an der Anwendungsstelle,
 - Reizung an der Anwendungsstelle,
 - Verschlimmerung der Hauterkrankung,
 - Rötung,
 - Hautausschlag oder Nesselsucht,
 - Hautinfektion,
 - Akne,
 - wenn Sie unter Schuppenflechte leiden, können während oder nach der Behandlung erhabene Flecken auf der Haut auftreten, die Eiter enthalten (Pusteln). Dabei handelt es sich um Psoriasis pustulosa, die sehr selten auftritt.

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit, kann aber auch auftreten

- Verschwommenes Sehen.

Bei Kindern muss auch auf folgende Symptome Beschwerden geachtet werden :

- verzögerte Gewichtszunahme,
- verlangsamtes Wachstum.

Sehr seltene Nebenwirkungen, die möglicherweise bei Blutuntersuchungen oder einer ärztlichen Untersuchung erkannt werden:

- Absinken des Cortisolspiegels im Blut (ein Hormon)
- Erhöhung des Zuckerspiegels im Blut oder Urin,
- Anstieg des Blutdrucks,
- Trübung der Augenlinse (Katarakt),
- Anstieg des Augennendrucks (Glaukom),
- Sehstörungen hervorgerufen durch Netzhautablösung (lichtempfindliche Schicht im Auginneren) (zentrale seröse Chorioretinopathie),
- brüchigere Knochen durch allmähliche Demineralisierung (Osteoporose). Nach einer ärztlichen Untersuchung können bestätigende Tests erforderlich sein.

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
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
1000 Brüssel
Madou
Website: www.notifieruneffetindesirable.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 Dermovate aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern. Flasche fest verschlossen halten, wenn sie nicht benutzt wird. Der Inhalt ist entflammbar. Von jeglichen Feuerquellen, Flammen oder Wärme fernhalten. Die Lösung zur Anwendung auf der Haut darf nicht in vollem Sonnenlicht gelassen werden.

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 Dermovate enthält

Der Wirkstoff ist: Clobetasolpropionat. 1 Gramm Lösung zur Anwendung auf der Haut enthält 0,5 mg Clobetasolpropionat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carbomere, Isopropylalkohol, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Wie Dermovate aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist als Lösung zur Anwendung auf der Haut in einer HDPE-Flasche von 30 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Hersteller

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestraße 32-36
D-23843 Bad Oldesloe
Deutschland

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer

BE115236; LU: 2011071214

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2023

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgien/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel: + 32 (0)10 85 52 00