

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vobaderm 1 mg/g + 20 mg/g Creme

Wirkstoffe: Flupredniden-21-acetat, Miconazolnitrat

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 oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Vobaderm und wofür wird es angewendet?

Vobaderm ist ein Kombinationspräparat; das neben einem Glukokortikoid (Flupredniden-21-acetat) einen Wirkstoff gegen Hautpilze (Miconazolnitrat) mit zusätzlicher antibakterieller Aktivität enthält.

Das Glukokortikoid Flupredniden-21-acetat ist eine Substanz, die den in der Nebennierenrinde erzeugten Hormonen nachgebildet wurde und bei lokaler Anwendung die subjektiven Beschwerden wie Juckreiz, Brennen und Schmerzen bei allergischen und entzündlichen Hauterkrankungen lindert und die Entzündung hemmt.

Miconazolnitrat bekämpft Hautpilze sowie bestimmte Bakterien, indem es in den Eiweißaufbau der Mikroben eingreift und diese dadurch abtötet.

Die Grundlage, eine Öl in Wasser-Emulsion, ist besonders zur Anwendung bei entzündlichen Hauterkrankungen mit zusätzlicher mikrobieller Überlagerung geeignet und besitzt hautpflegende Eigenschaften.

Vobaderm wird angewendet bei Hauterkrankungen, die auf eine lokale Glukokortikoidbehandlung bei gleichzeitiger mikrobieller Überlagerung ansprechen, z.B.: akute und chronische Ekzeme der Haut, die zusätzlich durch Hautpilze, sowie bestimmte hautschädliche Bakterien hervorgerufen wurden, entzündliche Hautpilzkrankungen, sowie Mischinfektionen der Haut.

2. Was sollten sie vor der Anwendung von Vobaderm beachten?

Vobaderm darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Flupredniden-21-acetat, Miconazolnitrat, verwandte pilzabtötende

- Medikamente (andere Imidazol-Derivate wie Clotrimazol) oder einen der in Abschnitt 6. genannten
- sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei rosaceaartiger (perioraler) Dermatitis (bestimmte Form der Entzündung um den Mund),
- bei Rosacea (Rötung und Schuppung der Gesichtshaut),
- bei Akne
- bei Hautprozessen im Rahmen von Tuberkulose oder Syphilis,
- bei Virusinfektionen (Feuchtblättern, Gürtelrose, Fieberblasen)
- bei Hautreaktionen nach Schutzimpfungen,
- bei primären eitrigen Hautinfektionen
- in den ersten drei Monaten einer Schwangerschaft.

Vobaderm darf nicht bei Säuglingen und Kleinkindern bis zum Ende des zweiten Lebensjahres angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Vobaderm anwenden.

Kontakt mit den Augen vermeiden.

Bei Anwendung im Gesicht ist darauf zu achten, dass Vobaderm nicht in die Augen gelangt oder am Augenlid angewendet wird (Gefahr: Grüner Star). Die Haut im Gesicht ist besonders empfindlich. Um Hautveränderungen zu vermeiden, sollte die Anwendung dort nur kurzfristig erfolgen. Die Creme ist nicht für die Anwendung an Schleimhäuten bestimmt.

Vobaderm sollte nicht auf dünner (atrophischer) Haut, auf Wunden und Geschwüren aufgetragen werden.

Verwenden Sie Vobaderm nur für die Hauterkrankungen in der Dosierung und für die Dauer, die der/die Arzt/Ärztin verordnet hat. Reste der Creme dürfen keinesfalls ohne ärztliche Anordnung bei anderen Hauterkrankungen verwendet werden.

Bei länger dauernder (mehr als einer Woche) und/oder großflächiger Anwendung (mehr als 10 % der Körperoberfläche), besonders unter undurchlässigen Verbänden und auf Schleimhäuten kann die Möglichkeit einer Aufnahme des Glukokortikoids in den Organismus nicht ausgeschlossen werden, was besonders in der Schwangerschaft und Stillperiode, sowie bei Kindern von Bedeutung ist. Vermeiden Sie bei Kindern eine Langzeitbehandlung, eine Anwendung auf größeren Hautflächen (mehr als 10 % der Körperoberfläche) und eine Anwendung unter undurchlässigen Verbänden (Pflaster etc.). Generell sollten Sie Vobaderm weder zur Langzeitanwendung, zur Anwendung auf größeren Hautflächen (mehr als 10 % der Körperoberfläche) noch zur Anwendung unter undurchlässigen Verbänden (Pflaster etc.) verwenden.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bei Auftreten von Erscheinungen, wie sie unter Nebenwirkungen beschrieben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Bei einer bevorstehenden Impfung informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Vobaderm anwenden.

Vobaderm soll nicht gemeinsam mit einem Latex-Kondom oder Latex-Diaphragma angewendet werden, da Vobaderm Latexprodukte beschädigen und somit deren Funktion beeinträchtigen kann.

Anwendung von Vobaderm zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Da bei großflächiger und/oder länger dauernder Anwendung eine erhöhte Aufnahme des Kortikoids durch die Haut in die Blutbahn nicht auszuschließen ist, sollten Sie Ihre behandelnden Ärzte informieren, dass Sie Vobaderm anwenden, da es bei gleichzeitigem Gebrauch anderer Arzneimittel zu Wechselwirkungen mit diesen kommen kann.

Während der Behandlung mit Vobaderm sollen auf die betroffenen Hautstellen keine anderen äußerlich anzuwendenden Arzneimittel oder Kosmetika aufgetragen werden.

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.

Über die mögliche Anwendung von Vobaderm in Schwangerschaft und Stillperiode entscheidet der Arzt. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

In der Schwangerschaft sollen möglichst keine kortikoidhaltigen Zubereitungen zum äußerlichen Gebrauch angewendet werden. In den ersten drei Monaten einer Schwangerschaft darf Vobaderm nicht angewendet werden.

In späteren Stadien der Schwangerschaft darf Vobaderm nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt angewendet werden. Insbesondere eine großflächige (mehr als 10 % der Körperoberfläche) oder langfristige (mehr als einer Woche) Anwendung und undurchlässige Verbände sind während der Schwangerschaft und Stillzeit zu vermeiden bzw. wenn die Anwendung von Vobaderm in der Stillzeit erforderlich ist, sollten Sie abstillen. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für den Fötus die Gefahr einer Störung des Hormonhaushalts (Atrophie der Nebennierenrinde), die eine medikamentöse Nachbehandlung durch den Arzt (ausschleichende Substitutionstherapie) beim Neugeborenen erforderlich macht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Vobaderm enthält Stearylalkohol und Propylenglycol

Stearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Vobaderm enthält Butylhydroxytoluol

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist Vobaderm 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. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, halten Sie bitte die angegebene Dosierung genau ein.

Zur Anwendung auf der Haut.

Im Allgemeinen wird Vobaderm auf die betroffenen Hautstellen dünn aufgetragen und leicht eingerieben.

Falls nicht anders verordnet, soll Vobaderm zweimal täglich angewendet werden. Über die Dauer der Behandlung entscheidet der Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Vobaderm zu stark oder zu schwach ist.

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

informieren Sie bitte Ihren Arzt. Er entscheidet über eine eventuell notwendige weitere Vorgehensweise (Siehe auch „*Informationen für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal*“).

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn Sie eine der folgenden möglichen Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Anwendung von Vobaderm und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt:

- Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Hals; Schwierigkeiten beim Schlucken; Nesselsucht und Atembeschwerden (Angioödem, anaphylaktische Reaktion).

Beachten Sie jedoch bitte, dass die folgende Zusammenstellung alle beobachteten Nebenwirkungen von Flupredniden-21-acetat und Miconazolnitrat enthält – auch solche, die sehr selten auftreten.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): allergische oder irritative Hauterscheinungen und Hautausschlag.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Vermehrte Pigmentierung (Hyperpigmentierung) der Haut.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Verschwommenes Sehen

Bei großflächiger und/oder länger dauernder Anwendung und besonders unter undurchlässigen Verbänden (Pflaster etc.) sind lokale Hautveränderungen wie Dünnerwerden der Haut (Atrophien), Erweiterung und Vermehrung oberflächlicher Gefäße (Teleangiectasien), Streifenbildung (Striae distensae), Steroidakne, Haarbalgentzündung (Follikulitis), Ekzem in der Umgebung des Mundes (rosaceaartiger (perioraler) Dermatitis), ungewöhnliches Wachstum von Körperhaar (Hypertrichose) und Veränderungen der Hautfarbe (Depigmentierung) sowie bei Aufnahme des Wirkstoffes durch die Haut in den Körper Störungen im Hormonhaushalt nicht auszuschließen, besonders bei Kindern und Kleinkindern.

Bei Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile von Vobaderm kann es zu lokalen Reizerscheinungen (z. B. Rötung, Brennen, Juckreiz) sowie Kontaktsensibilisierungen kommen.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen ist die Behandlung mit Vobaderm zu beenden und ein Arzt aufzusuchen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,

Traisengasse 5,
1200 WIEN,
ÖSTERREICH,
Fax: +43 (0) 50 555 36207,
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Vobaderm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nach dem ersten Öffnen der Tube nicht länger als 6 Monate.

Nicht über 25 °C lagern.

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 Vobaderm enthält

Die Wirkstoffe sind: Flupredniden-21-acetat und Miconazolnitrat

1 g enthält 1 mg Flupredniden-21-acetat und 20 mg Miconazolnitrat

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gereinigtes Wasser, Propylenglycol (E 1520), Stearylalkohol, Glycerolmonostearat-Macrogolstearat 5000 (1:1), Glycerolmonostearat 40-55, mittelkettige Triglyceride, weißes Vaseline (enthält Butylhydroxytoluol (E 321)), Dimeticon.

Wie Vobaderm aussieht und Inhalt der Packung

Vobaderm ist eine weißlich-gelbliche Creme.

Vobaderm ist in Tuben mit 15 g Creme erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Almirall Hermal GmbH, 21465 Reinbek, Deutschland

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

Almirall, Wien, Tel.: 01/595 39 60

Z.Nr.: 1-19694

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wie ist Vobaderm anzuwenden?

Das Kombinationspräparat sollte nur so lange und nur in so niedriger Dosierung angewendet werden, wie es zur Erzielung und Erhaltung des gewünschten therapeutischen Effektes unbedingt erforderlich ist. Eine Behandlungsdauer von einer Woche sollte möglichst nicht überschritten werden.

Vobaderm ist indiziert zur Anfangstherapie. Sobald die Entzündung abgeklungen ist, kann die Pilzerkrankung der Haut — wenn nötig — mit einem reinen Antimykotikum weiterbehandelt werden.

Überdosierung

Langdauernde und übermäßige Applikation von Vobaderm kann zur lokalen Reizung, Hautatrophie und — bedingt durch eine höhere Resorption — zu einer Suppression der Nebennierenrindenfunktion führen. Während die Reizung und die Suppression der Nebennierenrindenfunktion nach Beendigung der Therapie reversibel sind, kann die Hautatrophie persistieren.

Eine unbeabsichtigte orale Einnahme ist wegen der geringen Wirkstoffmenge ungefährlich. Spezifische Notfallmaßnahmen sind deswegen nicht notwendig.