Gebrauchsinformation: Informationen für Anwender

DECODERM COMPOSITUM - CREME
Wirkstoffe: Flupredniden-21-acetat, Gentamicinsulfat

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

1. Was ist Decoderm compositum - Creme und wofür wird sie angewendet?

Decoderm compositum - Creme wird zur Behandlung von bakteriell infizierten, entzündlichen Hauterkrankungen verwendet.

Decoderm compositum - Creme enthält zwei Wirkstoffe, die gegen krankhafte Hauterscheinungen wirksam sind: Ein Glukokortikoid, das den in der Nebennierenrinde erzeugten Hormonen nachgebildet wurde und bei örtlicher Anwendung die Beschwerden wie Juckreiz, Brennen und Schmerzen bei allergischen und entzündlichen Hauterkrankungen lindert und die Entzündung hemmt, sowie ein Antibiotikum (Gentamicin), das gegen Bakterien wirksam ist, die auf der Haut Infektionen und Eiterungen verursachen.

Die Wirkstoffe von Decoderm compositum - Creme sind in einer im Fett- und Wassergehalt ausgewogenen Cremegrundlage enthalten, die eine gleichmäßige Freisetzung des Glukokortikoids und des Antibiotikums und deren rasches Eindringen in die oberen Hautschichten gewährleistet.

Decoderm compositum - Creme wird angewendet bei allen Hauterkrankungen, die auf eine äußerliche Kortikoidbehandlung ansprechen und mit Gentamicin-empfindlichen Erregern infiziert sind, z.B.: bakteriell infizierte Ekzeme verschiedener Ursachen, infizierte Hautentzündungen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Decoderm compositum - Creme beachten?

Decoderm compositum - Creme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Flupredniden-21-acetat, Gentamicinsulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei rosazea-artiger (perioraler) Dermatitis (bestimmte Form der Entzündung um den Mund).
- bei Rosazea (Rötung und Schuppung der Gesichtshaut).

- bei Akne.
- bei Hautprozessen im Rahmen von Tuberkulose oder Syphilis.
- bei Virusinfektionen (Feuchtblattern, Gürtelrose, Herpes).
- bei Hautreaktionen nach Schutzimpfungen.
- bei pilzbedingten Hautinfektionen.
- bei Verbrennungen.
- wenn Sie gleichzeitig mit Aminoyglykosid-Antibitiotika behandelt werden und an einem fortgeschrittenen Nierenversagen leiden.
- bei Säuglingen und Kleinkindern (bis 3 Jahre).
- in der der Schwangerschaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei Anwendung im Gesicht ist darauf zu achten, dass Decoderm compositum - Creme nicht in die Augen gelangt. Die Haut im Gesicht ist besonders empfindlich. Um Hautveränderungen zu vermeiden, sollte die Anwendung dort nur kurzfristig erfolgen. Die Anwendung am Augenlid ist generell zu vermeiden, da dies unter Umständen zum Grünen Star (Glaukom) führen kann. Die Creme ist nicht für die Anwendung an Schleimhäuten und im Ohr bestimmt.

Decoderm compositum - Creme sollte nicht auf dünner (atrophischer) Haut, auf Wunden und Geschwüren (z.B. offenes Bein) sowie Verbrennungen aufgetragen werden.

Bei langdauernder (mehr als acht Tage) und/oder großflächiger Anwendung (mehr als 10 % der Körperoberfläche), besonders unter undurchlässigen Verbänden und auf Schleimhäuten, kann die Möglichkeit einer Aufnahme des Glukokortikoids und des Antibiotikums in den Körper und eine systemische Wirkung besonders bei Kindern und älteren Personen nicht ausgeschlossen werden.

Bei der Behandlung mit Decoderm compositum - Creme im Genital- oder Analbereich kann es wegen der sonstigen Bestandteile Vaselin und Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Latexprodukten (z.B. Kondome, Diaphragmen) zu einer Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

Verwenden Sie Decoderm compositum - Creme nur für die Hauterkrankung in der Dosierung und für die Dauer, die Ihr Arzt verordnet hat. Reste der Creme dürfen keinesfalls ohne ärztliche Anordnung bei anderen Hauterkrankungen verwendet werden.

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 Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen sowie bei Überwuchern von gegen Gentamicin-unempfindlichen Keimen (z.B. Pilze) ist bei länger dauernder Anwendung die Therapie abzubrechen.

Patienten mit einer bestehenden Überempfindlichkeit auf ähnliche Antibiotika wie z.B. Neomycin können auch auf Gentamicin allergisch reagieren.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Myasthenia gravis (Muskelschwäche), Parkinson oder anderen Erkrankungen mit Muskelschwäche leiden. Ihr Arzt wird in diesen Fällen entscheiden, ob Sie mit Decoderm compositum - Creme behandelt werden dürfen.

Bei einer bevorstehenden Impfung informieren Sie den Arzt, dass Sie Decoderm compositum - Creme anwenden.

Anwendung von Decoderm compositum - Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden. Da bei großflächiger und/oder länger dauernder Anwendung eine erhöhte Aufnahme des Kortikoids und des Antibiotikums durch die Haut in die Blutbahn nicht auszuschließen ist, sollten Sie Ihre behandelnden Ärzte informieren, dass Sie Decoderm compositum - Creme anwenden, da es bei gleichzeitigem Gebrauch anderer Arzneimittel zu Wechselwirkungen mit diesen kommen kann.

Aufgrund möglicher gegenseitiger Inaktivierung sollen während der Behandlung mit Decoderm compositum - Creme 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.

Decoderm compositum - Creme darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Ist eine Anwendung von Decoderm compositum - Creme in der Stillzeit erforderlich, sollte abgestillt werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Decoderm compositum - Creme enthält Cetylstearylalkohol, Propylenglycol und Butylhydroxytoluol

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

3. Wie ist Decoderm compositum - Creme 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.

Zur Anwendung auf der Haut.

Falls von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, halten Sie bitte die angegebene Dosierung genau ein.

Decoderm compositum - Creme auf die erkrankten Hautstellen dünn auftragen und leicht einreiben. Häufigkeit und Dauer der Anwendung bestimmt der Arzt. Grundsätzlich sollte die Behandlungsdauer nicht länger als acht Tage und die behandelte Hautfläche nicht mehr als 10 % der Hautoberfläche betragen.

Im Allgemeinen wird die Creme zu Behandlungsbeginn zwei- bis dreimal täglich angewendet, nach Besserung einmal täglich.

Sollte nach einwöchiger Behandlung keine Besserung eingetreten sein, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Decoderm compositum - Creme darf nicht bei Säuglingen und Kleinkindern angewendet werden.

Decoderm compositum - Creme wird aufgrund fehlender Daten nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

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

Wenn Sie die Anwendung von Decoderm compositum - Creme vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Anwendung, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Packungsbeilage beschrieben, fort.

Wenn Sie die Anwendung von Decoderm compositum - Creme abbrechen
Wenn Sie die Anwendung von Decoderm compositum - Creme vorzeitig beenden, können die ursprünglichen Beschwerden Ihrer Hauterkrankung erneut auftreten. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Decoderm compositum - Creme 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.

Mögliche Nebenwirkungen

Bei großflächiger (mehr als 10 % der Körperoberfläche) und/oder länger dauernder Anwendung (mehr als zwei Wochen) oder bei Anwendung unter undurchlässigen Verbänden kann es in seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) zu lokalen Hautveränderungen wie Dünnerwerden der Haut (Atrophien), Erweiterung und Vermehrung oberflächlicher Gefäße (Teleangiektasien), Streifenbildung (Striae distensae), Photosensibilisierung, kleine Hautblutungen, Steroidakne, Haarbalgentzündung (Follikulitis), Ekzem in der Umgebung des Mundes (perioraler/rosaceaartiger Dermatitis), ungewöhnliches Wachstum von Körperhaar (Hypertrichose) und Veränderungen der Hautfarbe (Depigmentierung), sowie Störungen im Hormonhaushalt durch Aufnahme des Kortikoids kommen, insbesondere bei Kindern und älteren Personen. Weiters können damit verbundene Nebenwirkungen (Gehör-, Gleichgewichtsstörungen, Nierenschädigung) nicht ausgeschlossen werden.

Die Anwendung von Decoderm compositum - Creme kann zu Störungen der Wundgranulation führen.

Bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile von Decoderm compositum - Creme kann es selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) zu lokalen Reizerscheinungen (z.B. Rötung, Brennen, Juckreiz) sowie zu Kontaktsensibilisierungen kommen.

In sehr seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) kann es zu Hautirritationen wie vorübergehendem Brennen oder Hautrauheit nach Auftragen von Decoderm compositum - Creme kommen. In seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) wurden allergische Hautreaktionen beschrieben.

Bei bestehender Überempfindlichkeit gegenüber ähnlichen Antibiotika wie Gentamicinsulfat kann in seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) eine Kreuzreaktion z.B. mit Neomycin eintreten.

Mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) kann es zu verschwommenem Sehen kommen.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen ist Decoderm abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

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
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 Decoderm compositum - Creme aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Verwenden Sie Decoderm compositum - Creme nach dem ersten Öffnen der Tube nicht länger als 6 Monate.

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 Decoderm compositum - Creme enthält

Die Wirkstoffe sind: Fluprednidenacetat und Gentamicin

1 g Creme enthält 1 mg Fluprednidenacetat; 1,67 mg Gentamicinsulfat (entsprechend 1 mg Gentamicin).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Gereinigtes Wasser, weißes Vaselin (enthält Butylhydroxytoluol), Cetylstearylalkohol, Polysorbat 40, Propylenglycol, dickflüssiges Paraffin, Glycerolmonostearat 40-55, mittelkettige Triglyceride, Phenoxyethanol, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumhydroxid.

Wie Decoderm compositum - Creme aussieht und Inhalt der Packung

Decoderm compositum - Creme ist eine gebrochen weiße Creme.

Decoderm compositum - Creme ist in Aluminiumtuben mit 15 g, 30 g und 150 g Creme erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Almirall Hermal GmbH,
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Deutschland
Telefon: 0049 – 40 7 27 04 – 0
Telefax: 0049 – 40 7 27 04-329
info@almirall.de

Z.Nr.: 14082

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.