

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Decoderm - Creme

Wirkstoff: Flupredniden-21-acetat

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

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

Decoderm - Creme wird zur Behandlung von entzündlichen Hauterkrankungen verwendet.

Decoderm - Creme enthält als Wirkstoff ein Glukokortikoid. Das ist eine Substanz, die 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.

Der Wirkstoff von Decoderm - Creme ist in einer im Fett- und Wassergehalt ausgewogenen Cremegrundlage enthalten, die eine gleichmäßige Freisetzung des Glukokortikoids und dessen rasches Eindringen in die oberen Hautschichten gewährleistet.

Decoderm - Creme wird angewendet zur Behandlung von entzündlichen Hautkrankheiten, bei denen eine äußerliche Anwendung von mittelstark wirksamen Glukokortikoiden angezeigt ist, z.B. atopisches Ekzem (Neurodermitis, endogenes Ekzem), Kontaktekzem.

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

Decoderm - Creme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Flupredniden-21-acetat 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 durch Bakterien und Pilze infizierter Haut.
- bei Säuglingen und Kleinkindern (bis 2 Jahre).
- im ersten Drittel der Schwangerschaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Decoderm - Creme anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Decoderm Creme ist erforderlich:

Bei Anwendung im Gesicht ist darauf zu achten, dass Decoderm - 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 bestimmt.

Falls Ihr Arzt eine begleitende, durch Bakterien hervorgerufene Entzündung und/oder eine Pilzerkrankung feststellt, ist zusätzlich eine ursächliche Behandlung erforderlich.

Wenn Sie während der Anwendung von Decoderm - Creme feststellen, dass sich die Hauterscheinungen nicht weiter verbessern oder sich erneut verschlechtern, eventuell mit Eiterbildung, sollten Sie umgehend Ihren Arzt informieren.

Decoderm - Creme sollte nicht auf dünner (atrophischer) Haut, auf Wunden und Geschwüren aufgetragen werden.

Bei langdauernder (mehr als zwei Wochen) und/oder großflächiger Anwendung (mehr als 10 % der Körperoberfläche), besonders unter undurchlässigen Verbänden (wie z.B. auch Windeln) und auf Schleimhäuten, kann die Möglichkeit einer Aufnahme des Glukokortikoids in den Körper nicht ausgeschlossen werden, was besonders in der Schwangerschaft und Stillperiode von Bedeutung ist.

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

Kinder und Jugendliche sollen nicht länger als zwei Wochen mit Decoderm - Creme behandelt werden.

Bei der Behandlung mit Decoderm - 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 - 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.

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

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

Anwendung von Decoderm - Creme 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 Wirkstoffs durch die Haut in die Blutbahn nicht auszuschließen ist, sollten Sie Ihre behandelnden Ärzte informieren, dass Sie Decoderm - Creme anwenden, da es bei gleichzeitigem Gebrauch anderer Arzneimittel zu Wechselwirkungen mit diesen kommen kann.

Während der Behandlung mit Decoderm - Creme 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.

In der Schwangerschaft sollen möglichst keine kortikoidhaltigen Zubereitungen zum äußerlichen Gebrauch angewendet werden. In den ersten drei Monaten einer Schwangerschaft darf Decoderm - Creme nicht angewendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf Decoderm - Creme nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt angewendet werden. Insbesondere ist eine großflächige (mehr als 10 % der Körperoberfläche) oder langfristige (mehr als zwei Wochen) Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit zu vermeiden.

Über die Anwendung von Decoderm - Creme in der Stillzeit entscheidet der Arzt. 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 - Creme enthält Cetylstearylalkohol, Sorbinsäure und Propylenglycol

Cetylstearylalkohol und Sorbinsäure können örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Propylenglycol pro 1 g.

Decoderm-Creme enthält Butylhydroxytoluol

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

3. Wie ist Decoderm - 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.

Decoderm - Creme wird auf die erkrankten Hautstellen dünn aufgetragen und leicht eingerieben.

Der Arzt bestimmt, wie oft und wie lange Decoderm - Creme angewendet werden soll. Bitte halten Sie sich genau an die Anweisung Ihres Arztes.

Die Anwendungsdauer sollte bei Kindern und Jugendlichen nicht mehr als zwei Wochen betragen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Im Allgemeinen wird die Creme einmal täglich aufgetragen. Auch eine Intervallbehandlung ist möglich: zweimal täglich Decoderm - Creme, abwechselnd mit ein bis drei Tagen wirkstofffreier Decoderm-Basis (ebenfalls zweimal am Tag).

Bei Säuglingen und Kleinkindern darf Decoderm - Creme nicht angewendet werden.

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

Es ist kein Risiko nach einer einmaligen Anwendung einer Überdosis (das ist eine einmalige Anwendung in einem großen Hautareal) oder einer versehentlichen Einnahme zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Decoderm - 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 - Creme abbrechen

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

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), Steroidakne, Haarbalganzündung (Follikulitis), Ekzem in der Umgebung des Mundes (rosacea-artige 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.

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

Augenerkrankungen:

Mit einer Häufigkeit von "nicht bekannt" (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) kann es zu verschwommenem Sehen kommen.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen ist Decoderm - Creme 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 - 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 - 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 - Creme enthält:

Der Wirkstoff ist: Fluprednidien-21-acetat

1 g Creme enthält 1 mg Fluprednidien-21-acetat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gereinigtes Wasser, weißes Vaselin (enthält Butylhydroxytoluol), Cetylstearylalkohol, Polysorbat 40, Propylenglycol (E 1520), dickflüssiges Paraffin, Glycerolmonostearat 40-55, mittelkettige Triglyceride, hochdisperzes Siliciumdioxid, Sorbinsäure, Natriumhydroxid.

Wie Decoderm - Creme aussieht und Inhalt der Packung:

Decoderm - Creme ist eine weiße Creme.

Decoderm - 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.: 14349

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.