Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Dermovate 0,05 % Creme
Dermovate 0,05 % Salbe
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 lindert die Beschwerden bestimmter Hautprobleme, zum Beispiel:

- hartnäckiges Ekzem (Hautreaktion mit Pusteln und starkem Juckreiz),
- Psoriasis (Schuppenflechte; entzündete, gerötete Flecken (Plaques) verdickter Haut, oft mit weißlich-silbernen Schuppen bedeckt),
- Lichen ruber planus (Knötchenflechte; Hauterkrankung, die an den Handgelenken, den Unterarmen oder den Unterschenkeln rötlichviolette Flecken mit glatter Oberfläche hervorruft, die jucken),
- diskoider Lupus erythematodes (Hauterkrankung, die im Allgemeinen das Gesicht, die Ohren und die Kopfhaut betrifft und Narben und eine erhöhte Lichtempfindlichkeit der betroffenen Haut verursacht).

- Es wird auch bei Patienten angewendet, die an Verletzungen der Haut leiden, die durch andere Cremes oder Salben auf Grundlage weniger starker Kortikosteroide nicht geheilt werden konnten.

Dermovate ist als **Salbe** oder **Creme** erhältlich:

- Dermovate Salbe wird bevorzugt zur Behandlung trockener und sich schälender (squamöser) Hautverletzungen angewendet.
- Dermovate Creme wird zur Behandlung feuchter oder nässender Hautverletzungen angewendet („die laufen“).

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,
- zur Behandlung einer der folgenden Hauterkrankungen (Dermatosen), da diese schlimmer werden könnten:

- Hautinfektion (außer, wenn diese Infektion bereits gleichzeitig mit einem Arzneimittel gegen Infektionen behandelt wird),
- Akne,
- Rosacea (Erkrankung der Gesichtshaut, die zu einer ungewöhnlichen Rötung von Nase, Wangen, Kinn, Stirn oder des gesamten Gesichts führt, mit oder ohne Couperose (sichtbare kleine Blutgefäße in der Gesichtshaut), erhabenen Flecken (Papeln) oder eitergefüllten Bläschen (Pusteln)),
- ein Ausschlag um den Mund,
- juckende Haut, die jedoch nicht entzündet ist,
- um den After oder an den Genitalien (Penis und Vagina).

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.
- Wenn dieses Arzneimittel über eine längere Zeit im Gesicht angewendet wird, ist Vorsicht geboten, da es dazu führen kann, dass die Haut

dünner wird.

- Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen, wenn Sie dieses Arzneimittel auf die Augenlider auftragen .
- Wenn ein äußerlich aufgetragenes Kortikosteroid (wie Dermovate) auf ein Ekzem um ein Beingeschwür herum aufgetragen wird, kann das Risiko einer allergischen Reaktion oder einer Infektion in der Umgebung des Geschwürs ansteigen .
- Decken Sie dieses Arzneimittel nicht mit einem luftdichten Verband ab, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen verschrieben. Wenn Sie dieses Arzneimittel unter einem luftdichten Verband auftragen, einschließlich Windeln bei Kindern, stellen Sie sicher, dass die Haut vor dem Anlegen eines neuen Verbands gut gereinigt wird, um eine Infektion zu vermeiden.
- Während der Anwendung von Dermovate Creme oder Dermovate Salbe bitte nicht rauchen und nicht in der Nähe von offenem Feuer aufhalten, da sonst das Risiko schwerer Verbrennungen besteht. Textilien, die mit diesen Produkten in Berührung gekommen sind (Kleidung, Bettwäsche, Verbände usw.), brennen leichter und stellen eine ernsthafte Brandgefahr dar. Durch Waschen der Kleidung und Bettwäsche können Rückstände des Produkts reduziert, aber nicht komplett entfernt werden.
- 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, zum Beispiel:

- 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.

Dermovate Creme und Dermovate Salbe enthalten Propylenglycol
Dermovate Creme enthält 475 mg Propylenglycol pro Gramm Creme.
Dermovate Salbe enthält 50 mg Propylenglycol pro Gramm Salbe.
Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Dermovate Creme enthält Cetylstearylalkohol und Chlorocresol
Dermovate Creme enthält Cetylstearylalkohol. Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.
Die Creme enthält auch Chlorocresol. Chlorocresol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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:

- Tragen Sie eine dünne Schicht auf und lassen Sie sie vorsichtig einziehen. Nehmen Sie dabei nur so viel, wie notwendig ist, um den betroffenen Bereich abzudecken.
- Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände, es sei denn, die Hände wurden behandelt.
- Wenn Sie auch ein Emolliens (feuchtigkeitsspendendes Mittel) verwenden, warten Sie nach jeder Anwendung, bis Dermovate eingezogen ist, bevor Sie das Emolliens auftragen.
- Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht länger als vier Wochen am Stück an.

Bei häufigen Exzemschüben kann Ihnen Ihr Arzt empfehlen, Dermovate seltener anzuwenden, sobald das Ekzem unter Kontrolle ist, um die Rückfälle zu beenden.
Er kann Ihnen beispielsweise empfehlen, eine dünne Schicht von Dermovate 1-mal täglich 2-mal wöchentlich auf die Hautstellen aufzutragen, die durch das Ekzem betroffenen waren, oder auf Stellen, auf denen ein erneutes Auftreten des Exzems sehr wahrscheinlich ist.

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 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 des Arzneimittels durch die Haut aufgenommen resorbiert 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 Gesichts,
- Adipositas (Fettleibigkeit),
- dünner werdende Haut,
- Faltenbildung,
- Hauttrockenheit,
- Verfärbung der Haut,
- vermehrte Behaarung,
- Alopezie (teilweiser oder kompletter Haarausfall, manchmal auch der Körperbehaarung), ausbleibender Haarwuchs, strapaziert aussehendes Haar.

- Weitere andere 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 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 Augeninnendrucks (Glaukom),
- Sehstörungen hervorgerufen durch Netzhautablösung (lichtempfindliche Schicht im Augeninneren) (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 25 °C lagern.

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 Creme oder Salbe enthält 0,5 mg Clobetasolpropionat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- für die Creme: Glycerolmonostearat, Cetylstearylalkohol*, autoemulgierendes Glycerolmonostearat, künstliches Wachs, Chlorocresol*, Natriumcitrat, Zitronensäure-Monohydrat, Propylenglycol*, gereinigtes Wasser.
- für die Salbe: Propylenglycol*, Sorbitansesquioleat, weißes Vaseline.

*siehe Abschnitt 2 „Dermovate enthält … “

Wie Dermovate aussieht und Inhalt der Packung
Dieses Arzneimittel ist als Creme in einer Aluminiumtube von 15 g und 30 g oder als Salbe in einer Aluminiumtube von 15 g und 30 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Hersteller

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Polen

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

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern

Dermovate 0,05 % Creme BE091883; LU: 2011010948
Dermovate 0,05 % Salbe BE091892; LU: 2011071215

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2023

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

© Pharma.be