

## Prednitop® Creme 2,5 mg/g

Prednicarbat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Prednitop Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Prednitop Creme beachten?
3. Wie ist Prednitop Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prednitop Creme aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST PREDNITOP CREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Prednitop Creme enthält den Wirkstoff Prednicarbat, ein abgewandeltes Nebennierenrindenhormon mit u.a. entzündungs- und allergiehemmenden Eigenschaften (Glukokortikoid).

#### Prednitop Creme wird angewendet

Bei entzündlichen Hauterkrankungen, bei denen eine äußerliche Behandlung mit mittelstark wirksamen Glukokortikoiden angezeigt ist, z.B. mäßig stark ausgeprägtes Ekzem.

#### Hinweis bzgl. der Eignung der verschiedenen Darreichungsformen

Zur Behandlung akuter Hauterkrankungen (z.B. Rötung, Nässen) eignet sich besonders Prednitop Creme, zur Behandlung chronischer Hauterkrankungen (z.B. Schuppung, Hautfaltenvergrößerung) Prednitop Fettsalbe. Prednitop Salbe kann eingesetzt werden bei nässenden und trockenen Hauterkrankungen.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PREDNITOP CREME BEACHTEN?

#### Prednitop Creme darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Prednicarbat oder einem der sonstigen Bestandteile von Prednitop Creme sind
- am Auge
- bei Hautreaktionen aufgrund von Impfungen
- bei bakteriellen Hauterscheinungen wie Tuberkulose, Syphilis und durch Viren bedingte Hauterscheinungen wie Windpocken oder Herpes-simplex Infektionen
- bei bestimmten, mit Rötung, Schuppung oder Knötchenbildung einhergehenden Hauterkrankungen im Bereich des Mundes (periorale Dermatitis) bzw. des ganzen Gesichtes (Rosacea, „Kupferfinne“).

Denn dieses Arzneimittel könnte dabei zu einer Verschlimmerung des Krankheitsbildes oder anderen Schäden führen.

#### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Prednitop Creme ist erforderlich

– **der Anwendung am Auge**  
In der unmittelbaren Umgebung des Auges dürfen Sie Prednitop Creme nur dann über längere Zeit oder wiederholt anwenden, wenn Ihr Arzt sorgfältig Nutzen und Risiko einer solchen Behandlung gegeneinander abgewogen hat und die Behandlung überwacht. Wenn nämlich immer wieder kleine Mengen Prednitop Creme in den Bindehautsack gelangen, kann es auf Dauer zu einer Erhöhung des Augeninnendruckes kommen.

#### – bakterieller und/oder pilzbedingter (mykotischer) Hautinfektion

Zur Behandlung örtlicher bakterieller und/oder pilzbedingter (mykotischer) Hautinfektionen darf Prednitop Creme nur in Verbindung mit einer gleichzeitigen antibakteriellen bzw. antimykotischen Behandlung eingesetzt werden.

#### Säuglinge:

Bei Säuglingen darf Prednitop Creme nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet werden, da die Gefahr von Allgemeinwirkungen (z.B. Wachstumsverzögerung) infolge einer Aufnahme des Wirkstoffs Prednicarbat durch die Haut erhöht ist. Ist

eine Behandlung mit Prednitop Creme unvermeidlich, so muss die Anwendung auf die für den Behandlungserfolg unbedingt notwendige Menge begrenzt werden.

#### Bei Anwendung von Prednitop Creme mit anderen Arzneimitteln

Keine bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In den ersten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Prednitop Creme nicht großflächig (d.h. mehr als 30 % der Körperoberfläche) anwenden. Sonst könnte der Wirkstoff Prednicarbat durch die Haut in solchen Mengen aufgenommen werden, dass Allgemeinwirkungen und somit ein Risiko für das Ungeborene nicht auszuschließen sind. Bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe darf jedoch eine nur kleinflächige örtliche Behandlung erfolgen.

Auch während der restlichen Schwangerschaft und der Stillzeit sollten Sie eine großflächige Anwendung vermeiden, da noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Während der Stillzeit sollten Sie eine großflächige Anwendung vermeiden, da noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Prednitop Creme darf während der Stillzeit nicht im Brustbereich angewendet werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Prednitop Creme

Cetylalkohol und Stearylalkohol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

**Hinweis:** Bei einer Behandlung mit Prednitop Creme im Genital- oder Analbereich kann es wegen des Hilfsstoffes „dünnflüssiges Paraffin“ bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit solcher Kondome kommen.

### 3. WIE IST PREDNITOP CREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie Prednitop Creme immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Tragen Sie Prednitop Creme 1x täglich dünn auf die erkrankten Hautbezirke auf, und reiben sie nach Möglichkeit leicht ein. Bei Bedarf können Sie die Anwendungshäufigkeit auf 2x täglich erhöhen.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt zu welchem Zeitpunkt (morgens oder abends) Sie Prednitop Creme anwenden sollen.

Achten Sie bei einer Anwendung im Gesicht darauf, dass Prednitop Creme nicht ins Auge gelangt.

**Hinweis:** Die Tube ist mit einem Originalitätsverschluss versehen. Vor der ersten Anwendung stechen Sie bitte mit dem Dorn der Verschlusskappe die Aluminiummembran durch.

**Art der Anwendung**  
Zur Anwendung auf der Haut

**Dauer der Anwendung**  
Es liegen Erfahrungen zur Behandlung über 2 Wochen vor. Eine darüber hinaus gehende Behandlung sollte nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko Abwägung erfolgen.

Vor einer erneuten Behandlung mit Prednitop Creme sollten Sie Ihren Arzt befragen.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Prednitop Creme angewendet haben, als Sie sollten**

Unterrichten Sie bitte Ihren Arzt hiervon. Eine kurzfristige Anwendung zu hoher Dosen (zu große Menge, zu große Auftragsfläche oder zu häufige Anwendung) hat zwar keine schädlichen Auswirkungen, Sie sollten jedoch trotzdem Ihrem Arzt von solchen Abweichungen vom Behandlungsplan unterrichten.

Bei längerfristiger Anwendung zu hoher Dosen oder erheblicher Überschreitung der empfohlenen Behandlungszeit kann es dagegen zu örtlichen Kortikoidnebenwirkungen (z.B. Streifenbildung der Haut, Dünnerwerden der Haut) kommen.

**Wenn Sie die Anwendung von Prednitop Creme vergessen haben**

Fahren Sie bitte mit dem Behandlungsplan wie gewohnt fort. Auch hier hat eine einmalige Unterbrechung der Behandlung keine schädlichen Auswirkungen, Sie sollten jedoch Ihren Arzt auch hiervon unterrichten.

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

**Wenn Sie die Anwendung von Prednitop Creme abbrechen**

Sie gefährden damit den Behandlungserfolg. Deswegen sollten Sie die Behandlung mit Prednitop Creme nicht ohne Anordnung Ihres Arztes unterbrechen oder vorzeitig abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Prednitop Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

#### Mögliche Nebenwirkungen

gelegentlich: brennendes Hautgefühl  
selten: Juckreiz, Haarbalgentzündung (Follikulitis), allergische Hautreaktionen (z.B. mit Rötung, Nässen, Pusteln und ebenfalls Brennen)

Unter der Therapie mit Prednitop Creme können theoretisch alle unerwünschten Nebenwirkungen auftreten, die für eine topische Therapie mit Glukokortikoiden typisch sind.

Dazu gehören: Hautverdünnung, zum Teil anhaltend klinisch sichtbar, bleibende Erweiterung kleiner, ober-

flächlicher Hautgefäße (Teleangiektasien), sichtbare Hautrötung (Purpura) und Hautdehnungsstreifen (Striae distensae), rosaceaartige (periorale) Dermatitis mit und ohne Hautverdünnung, bei zu abrupter Beendigung der Therapie eine rückfallartige Verstärkung der zu behandelnden Symptome (rebound), verschlechterte Wundheilung, bei Anwendung im Augenbereich verstärkte Glaukom- („Grüner Star“) und/oder Kataraktneigung (Linsentrübung, „Grauer Star“), aufgrund der immunabwehrmindernden Wirkungen der Glukokortikoide können bestehende Hautinfektionen wie Pilzkrankungen, bakterielle oder virale Erkrankungen (z.B. Herpes simplex) versteckt oder verstärkt werden, Verlust der Hautfärbung (Depigmentierung), auftretende vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichose). Das Risiko des Auftretens lokaler Nebenwirkungen steigt mit der Dauer der Behandlung und/oder bei Anwendung unter Verbänden (okklusiv) sowie in besonders empfindlichen Zonen wie z.B. dem Gesichtsbereich.

Nach längerfristiger, großflächiger und / oder zu häufiger Anwendung, besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden, sind Störungen des Hormonhaushaltes, z.B. Verminderung der Nebennierenrindenfunktion, M. Cushing, infolge Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper nicht auszuschließen.

#### Besondere Hinweise

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der hier aufgeführten oder andere unerwünschte Wirkungen bzw. unerwartete Veränderungen (z.B. neue Hautveränderungen) unter der Behandlung mit Prednitop Creme bemerken.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 5. WIE IST PREDNITOP CREME AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behälter und dem Umkarton nach «Verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach dem ersten Öffnen der Tube ist Prednitop Creme 6 Monate haltbar.

Nicht über 25 °C aufbewahren!

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Prednitop Creme enthält

Der Wirkstoff ist Prednicarbat.

1 g Creme enthält 2,5 mg Prednicarbat in einer Öl-in-Wasser-Emulsion.

##### Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzylalkohol; Edetinsäure; Stearylalkohol (Ph.Eur.); Cetylalkohol (Ph.Eur.); Tetradecan-1-ol; Octyldodecanol (Ph.Eur.); dünnflüssiges Paraffin; Polysorbat 60; Sorbitanstearat; gereinigtes Wasser.

##### Wie Prednitop Creme aussieht und Inhalt der Packung

Prednitop Creme ist eine weiße Creme und ist in Tuben zu 10 g/N1, 30 g/N2, 50 g/N2 und 100 g/N3 erhältlich.

Außerdem stehen noch die beiden Darreichungsformen Prednitop Salbe (Wasser-in-Öl-Emulsion) und Prednitop Fettsalbe (wasserfreie Emulsion) zur Verfügung, siehe hierzu auch den Abschnitt „1. Was ist Prednitop Creme und wofür wird sie angewendet?“

##### Pharmazeutischer Unternehmer

**Dermapharm AG**  
Lil-Dagover-Ring 7  
82031 Grünwald  
Tel.: 089 / 641 86-0  
Fax: 089 / 641 86-130

##### Hersteller

**mibe** GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2010.

