

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Alfason Creme 0,1 % Creme

Hydrocortison-17-butytrat

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

1. Was ist Alfason Creme und wofür wird es angewendet?

Alfason Creme ist ein Präparat zur Behandlung von entzündlichen Hauterkrankungen. Alfason Creme wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Hauterkrankungen, die auf eine Therapie mit mittelstark bis stark wirksamen äußerlichen Kortikoiden ansprechen und aufgrund ihrer Ausprägung dafür geeignet sind. Hierzu gehören z. B. akute bis subakute Formen des allergischen oder irritativ-toxischen Ekzems sowie des atopischen Ekzems (Neurodermitis) und akute bis subakute Läsionen der Psoriasis vulgaris (Schuppenflechte) an sichtbaren Körperstellen.

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

Alfason Creme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Hydrocortison-17-butyrat, Butyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie unter syphilitischen oder tuberkulösen Hauterscheinungen leiden;
- wenn Sie unter Windpocken, Herpes und anderen Virusinfektionen leiden;
- wenn Sie unter Rosazea (einer akneähnlichen Erkrankung bei Erwachsenen) und rosazea-artiger (perioraler) Dermatitis (entzündliche Hauterkrankung im Gesicht, vorwiegend um den Mund) leiden;
- wenn Sie unter Impfreaktionen der Haut leiden.

Wenden Sie Alfason Creme nicht auf den Schleimhäuten an.

Wenn Sie unter bakteriellen Hautinfektionen und Mykosen leiden, muss eine kausale Zusatzbehandlung erfolgen.

Wenden Sie Alfason Creme am Augenlid nur kurzfristig nach Vorgabe des behandelnden Arztes an.

Um glucokortikoidbedingte Hautveränderungen zu vermeiden, sollten Sie Alfason Creme im Gesichtsbereich nicht über längere Zeit anwenden.

Wenn Sie Alfason Creme im oder am Auge anwenden, kann dies ein Glaucoma simplex hervorrufen.

Die Gesichtshaut, Beugefalten und andere Hautareale, in denen der Wirkstoff stärker resorbiert werden kann, sind besonders empfindlich gegenüber der Anwendung von Kortikoiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alfason Creme anwenden.

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

Kinder

Alfason Creme sollte bei Kindern in der Regel nur kurzfristig (maximal 2 Wochen) und nur gezielt auf den betroffenen Hautstellen angewendet werden.

Allgemein ist bei der Therapie von Kindern mit glucokortikoidhaltigen Präparaten zu beachten, dass es im Vergleich zu Erwachsenen zu einer erhöhten Aufnahme des Glucokortikoids durch die kindliche Haut kommen kann (vgl. Abschnitt „Nebenwirkungen“).

Anwendung von Alfason 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.

Alfason Creme wird wie folgt beeinflusst:

- Abschwächung der Wirkung: Durch die gleichzeitige Anwendung mit anderen wirkstoffhaltigen Hautpräparaten, die mit Alfason Creme nicht kompatibel sind, kann es zu einer Wirkstoffabschwächung von Alfason Creme kommen.
- Sonstige mögliche Wechselwirkungen: Fertigarzneimittel, die Zinkoxid oder Erythromycin enthalten, sollten nicht gleichzeitig mit Alfason Creme angewendet werden.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Alfason Creme im Genital- oder Analbereich und Kondomen kann es aufgrund des enthaltenen Vaselins und Paraffins zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

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.

Während der Schwangerschaft sollte Alfason Creme nur in dringenden Fällen, nicht langfristig und nicht großflächig (auf mehr als 20 % der Körperoberfläche) angewendet werden. Stillende Mütter dürfen Alfason nicht im Brustbereich auftragen, um einen direkten Kontakt des Säuglings mit dem Wirkstoff zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Alfason Creme enthält Cetylstearylalkohol

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Alfason 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Im Normalfall 2-mal täglich anwenden.

Bei Abklingen der Symptome reicht häufig die 1-mal tägliche Anwendung aus.

Bei Säuglingen und Kleinkindern genügt meist eine Anwendung pro Tag.

Alfason Creme wird dünn auf die erkrankten Hautbezirke aufgetragen und nach Möglichkeit leicht eingerieben.

Alfason Creme ist nicht zur Anwendung am Auge bestimmt.

Bei Erwachsenen: Wenden Sie Alfason Creme ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 8 Wochen an.

Bei Kindern: Wenden Sie Alfason Creme ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 2 Wochen an.

Ein eventuell notwendiger Okklusivverband (Abdeckung unter Folie, Pflaster oder Windel) kann vom Arzt verordnet werden.

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

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

Es liegen keine Informationen über die Folgen einer Überdosierung vor. Im Falle einer chronischen Überdosierung könnte ein Rückgang der Nebennierenfunktion auftreten.

Wenn Sie die Anwendung von Alfason Creme vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Alfason Creme abbrechen

Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren behandelnden Arzt.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei der Behandlung mit Alfason Creme können in seltenen Fällen folgende Nebenwirkungen auftreten:

- allergische Hautreaktionen
- Hautreizungen, wie Juckreiz (Pruritus) oder Brennen
- pergamentähnliche Hautveränderungen (Hautatrophien), oft irreversibel mit Verdünnung der Epidermis (Oberhaut)
- Erweiterung der Hautblutgefäße (Teleangiektasien)
- punktförmige Kapillarblutungen (Purpura)
- Hautstreifung (Striae distensae)

- Akne
 - Hautentzündungen in der Oberlippen- und Kinnregion (periorale Dermatitis)
 - Rebound-Effekt
 - Abnahme der Pigmentierung
 - Hautentzündungen und Ekzeme (entzündliche Hautausschläge), auch Kontaktekzeme
- Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Verschwommenes Sehen

Bei Anwendung von Alfason Creme kann Überempfindlichkeit auftreten.

Hauttrockenheit kann auftreten.

Bei länger dauernder (über 3 bis 4 Wochen) oder großflächiger (20 – 30 % der Körperoberfläche) Anwendung, besonders unter Okklusion (Abdeckung unter Folie, Pflaster oder Windel) oder in Hautfalten, sind Veränderungen im behandelten Hautgebiet, wie Haarbalgentzündung (Follikulitis), Änderungen der Hautpigmentierung und vermehrte Behaarung (Hypertrichosis), nicht auszuschließen.

Das Risiko einer systematischen Resorption des Wirkstoffes und damit das Risiko systemischer Effekte, wie Suppression des hypothalamo-hypophysio-adrenalen Regelkreises, Cushing-Syndrom, wird bei der Anwendung von Alfason Creme als gering eingestuft.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Butyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website:

<http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Alfason Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Anbruch ist Alfason Creme in der gut verschlossenen Originaltube 8 Wochen lang haltbar.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern, nicht im Kühlschrank lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Alfason Creme enthält

Der Wirkstoff ist: Hydrocortison-17-butytrat.

1 g Creme enthält 1 mg Hydrocortison-17-butytrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Butyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Macrogolcetylstearylether (Ph.Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Düninflüssiges Paraffin, Gereinigtes Wasser, Natriumcitrat, Citronensäure, Weißes Vaseline.

Wie Alfason Creme aussieht und Inhalt der Packung

Alfason Creme ist eine weiße Creme.

Packungsgrößen: 20 g, 50 g und 100 g Creme

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dänemark

Örtlicher Vertreter:
LEO Pharma GmbH
Frankfurter Straße 233
63263 Neu-Isenburg
Telefon: 06102/201-0
Telefax: 06102/201-200
www.leo-pharma.de

Hersteller

Temmler Italia S.r.l.
Via delle Industrie, 2
20061 Carugate (MI)
Italien

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62

2333 BE Leiden
Niederlande

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2018.