Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Deflatop® 0,1 % Schaum

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren

Betamethasonvalerat

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.
- In dieser Packungsbeilage wird Deflatop® 0,1 % Schaum als Deflatop® bezeichnet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Deflatop® und wofür wird es angewendet?

Deflatop® enthält den Wirkstoff Betamethasonvalerat.
Deflatop® gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Kortikosteroide (abgekürzt auch „Steroide“ genannt). Deflatop® wird zur Behandlung von Kopfhauterkrankungen wie Psoriasis (erhöhte rote Flecken der Haut, die mit silbrigen Schuppen bedeckt sind) angewendet. Die Haut kann jucken, spannen oder wund sein. Deflatop® verringert Entzündungsreaktionen (Rötung, Juckreiz und Schmerzen). Es ist wichtig, dieses Arzneimittel anzuwenden, um der Entwicklung von Schäden der Haut und Infektionen vorzubeugen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Deflatop® beachten?

Deflatop® darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Betamethasonvalerat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Einige der Bestandteile (Stearylalkohol, Cetylalkohol und Propylenglycol) können lokale Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.
- wenn Sie eine Infektion der Kopfhaut haben, es sei denn, diese wird bereits behandelt.
- bei Kindern unter 6 Jahren.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Deflatop® anwenden,
- wenn Sie eine Infektion der Haut haben,
- wenn Sie offene Wunden auf der Kopfhaut haben,
- wenn Sie irgendein anderes Arzneimittel, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, einnehmen.

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

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Deflatop® 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.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es gibt keine bekannten Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Deflatop® enthält Cetylalkohol, Stearylalkohol und Propylenglycol
Cetylalkohol und Stearylalkohol können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.
Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Deflatop® anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Hinweis
- Wenden Sie so wenig Deflatop® wie möglich für die kürzest mögliche Behandlungszeit an.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit Ihren Augen. Wenn Deflatop® in die Augen gelangt, sofort gründlich mit kaltem Wasser spülen. Wenn Ihre Augen weiterhin schmerzen, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit Nasen- und Mundschleimhäuten.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit offenen Wunden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene
- Nicht mehr als eine golfballgroße Menge Schaum.
- Massieren Sie den Schaum zweimal täglich (morgens und abends) in die betroffenen Kopfhautbereiche ein.
- Wenn sich Ihr Zustand nach 7 Tagen noch nicht gebessert hat, sollten Sie die Anwendung von Deflatop® beenden und nochmals Ihren Arzt aufsuchen.

Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren
- Die Dosis hängt von der Körpergröße ab.
- Die übliche Dosis für Kinder ist kleiner als die für Erwachsene. Zum Beispiel wird für ein Kind, das halb so groß ist wie ein Erwachsener, nicht mehr als die Hälfte einer golfballgroßen Menge Schaum angewendet.
- Massieren Sie den Schaum zweimal täglich (morgens und abends) in die betroffenen Kopfhautbereiche ein.
- Deflatop® darf bei Kindern nicht länger als 5 bis 7 Tage angewendet werden. Wenn sich die Symptome dann noch nicht gebessert haben, sollten Sie nochmals Ihren Arzt aufsuchen.

Nicht bei Kindern unter 6 Jahren anwenden.

Wenn sich die Symptome bessern
Für Erwachsene und Kinder: Wenn sich die Symptome bessern, kann die Anwendung von Deflatop® auf einmal täglich reduziert werden. Wenn sich die Symptome weiter verbessern, muss Deflatop® möglicherweise nur einmal alle paar Tage angewendet werden, um zu verhindern, dass die Symptome erneut wieder auftreten.

Infektionen
Wenn Sie eine Infektion der Haut haben, wird Ihr Arzt Ihnen ein anderes Arzneimittel verordnen, um Ihre Infektion zu behandeln. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise auffordern, die Anwendung von Deflatop® zu unterbrechen, solange Sie an einer Infektion leiden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie viel Schaum Sie anwenden sollen.

Art der Anwendung:

1. Deckel abnehmen.

2. Behälter umdrehen und die benötigte Menge Schaum auf eine saubere Untertasse oder eine vergleichbare Fläche sprühen. Sprühen Sie den Schaum nicht in die Handfläche, da er schmilzt, wenn er mit der Haut in Berührung kommt.

3. Massieren Sie den Schaum in die betroffenen Kopfhautbereiche ein, nicht ins Haar. Lassen Sie Ihr Haar natürlich trocknen.

4. Waschen Sie sich unmittelbar nach Gebrauch des Schaums die Hände.

5. Waschen Sie Ihr Haar nicht unmittelbar nach dem Aufbringen des Schaums, sondern lassen Sie ihn über Nacht bzw. über den Tag einwirken.

6. Sie können Ihr Haar unmittelbar vor dem Aufbringen des Schaums waschen und trocknen.

Dieses Produkt ist extrem entzündbar. Von Hitze, Funken, offener Flamme sowie heißen Oberflächen fernhalten – Nicht rauchen. Nicht in offene Flamme oder andere Zündquelle sprühen

Ärztliche Kontrollen
Wenn Sie dieses Arzneimittel über einen längeren Zeitraum anwenden, kann Ihr Arzt Sie bitten, zu Kontrolluntersuchungen zu erscheinen. Diese sollen sicherstellen, dass Ihr Arzneimittel ordnungsgemäß wirkt und dass die Dosis, die Sie anwenden, für Sie geeignet ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Deflatop® angewendet haben, als Sie sollten
Waschen Sie sofort Ihre Kopfhaut und beginnen Sie von neuem. In der Regel ist bei einmaliger Überdosierung nicht mit dem Auftreten unerwünschter Wirkungen zu rechnen. Wenn Sie deswegen beunruhigt sind, wenden Sie sich an die nächste Notaufnahme eines Krankenhauses oder an Ihren Arzt. Die Anwendung einer höheren als der empfohlenen Dosis Deflatop® über einen längeren Zeitraum kann zu einer Reihe von Nebenwirkungen führen (siehe Abschnitt 4).

Wenn Sie die Anwendung von Deflatop® vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie einfach die nächste Dosis wie geplant an.

Wenn Sie die Anwendung von Deflatop® abbrechen
Brechen Sie die Behandlung mit Deflatop® nicht ab, ohne zuerst mit Ihrem Arzt zu sprechen. Ihr Zustand kann sich wieder verschlechtern, nachdem Sie die Anwendung von Deflatop® beendet haben. Wenn dies geschieht, wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren 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.

Sie müssen die Anwendung von Deflatop® beenden und sofort ärztlichen Rat suchen, wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:
- Kopfschmerzen
- Stechen
- Juckreiz

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):
- Infektion der Haut
- Abnahme der Hautdicke
- Farbliche Veränderungen der Haut (wie dunkle Flecken oder Linien)
- Roter Hautausschlag im Gesicht
- Neigung zu Blutergüssen

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz, Rötung und stechender Schmerz
- Hellere oder dunklere Hautflecken
- Haarausfall
- Entzündung der Haarfollikel
- Rote Flecken auf der Haut

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Verschlechterung des Kopfhautzustandes, wodurch sich mit Eiter gefüllte Geschwüre bilden
- Akne
- Purpurfarbene Flecken auf der Haut
- Ausschlag um die Mundpartie
- Verschwommenes Sehen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Auswirkungen der Anwendung einer hohen Dosis Deflatop® über einen längeren Zeitraum:
- Vermehrter Haarwuchs
- Hautpigmentveränderungen
- Unregelmäßige Regelblutungen bei Frauen
- Wassereinlagerungen (aufgeblähtes Gefühl)
- Stimmungsschwankungen oder Schlafstörungen
- Verschwommenes Sehen oder Schmerzen im Auge
- Magenbeschwerden oder -schmerzen
- Akne
- Kopfschmerzen

Diese Wirkungen treten mit größerer Wahrscheinlichkeit bei Kindern auf, und wenn die Kopfhaut nach der Anwendung von Deflatop® mit einem Verband abgedeckt wurde.

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 Deflatop® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel/dem Behälter nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern. Vor Sonnenbestrahlung und allen anderen direkten Wärmequellen schützen, da dieses Produkt extrem entzündbar ist. Behälter steht unter Druck: Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach der Verwendung.

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 Deflatop® enthält
- Der Wirkstoff ist: Betamethason (als Betamethasonvalerat (Ph.Eur.)) 1 mg/g (0,1 %)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Cetylalkohol (Ph.Eur.), Stearylalkohol (Ph.Eur.), Polysorbat 60, Ethanol 99,7 %, Gereinigtes Wasser, Propylenglycol, Citronensäure, Kaliumcitrat und Butan/Propan/2-Methylpropan.

Wie Deflatop® aussieht und Inhalt der Packung
Deflatop® ist ein weißer Schaum zur Anwendung auf der Haut. Deflatop® wird in einer Aluminiumspraydose mit einem Ventil und einer durchsichtigen Verschlusskappe vertrieben. Es ist erhältlich in zwei Größen, 50 g oder 100 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber
RPH Pharmaceuticals AB, Box 603, 101 32 Stockholm, Schweden

Mitvertrieb
Holsten Pharma GmbH, Hahnstr. 31-35, 60528 Frankfurt am Main, Deutschland

Hersteller
Recipharm Uppsala AB, Björkgatan 30, SE-751 82 Uppsala, Schweden

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020

DE-96/GI/03 | EX00154