



Decoderm® tri

• Creme

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/ Gebrauchsinformation 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 und darf nicht an Dritte weiter gegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

Gebrauchsinformation

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist **Decoderm tri** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von **Decoderm tri** beachten?
3. Wie ist **Decoderm tri** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Decoderm tri** aufzubewahren?

Decoderm® tri

Die *arzneilich wirksamen Bestandteile* sind Flupredniden-21-acetat und Miconazolnitrat.

1 g Creme enthält 1 mg Flupredniden-21-acetat; 20 mg Miconazolnitrat.

Die *sonstigen Bestandteile* sind gereinigtes Wasser; Propylenglycol; Stearylalkohol; Glycerolmonostearat-Macrogolstearat 5000 (1:1); Glycerolmonostearat 40-55; mittelkettige Triglyceride; weißes Vaseline; Dimeticon.

Decoderm tri ist in Packungen mit 25 g (N1), 50 g (N2) und 100 g (2 x 50 g) (N3) erhältlich.

1. Was ist **Decoderm tri** und wofür wird es angewendet?

Decoderm tri ist ein mittelstarkes Hautkortikoid + Antimykotikum mit antibakterieller Wirkung.

von: **HERMAL KURT HERRMANN GmbH & Co OHG**
Scholtzstr. 3, D-21465 Reinbek
Telefon: (040) 727 04-0
Telefax: (040) 722 92 96
www.hermal.de

Decoderm tri wird angewendet zur Anfangstherapie von oberflächlichen entzündlichen Pilzkrankungen der Haut, die durch Dermatophyten und Hefepilze hervorgerufen sind sowie von Ekzemen, die durch Pilze und/oder durch grampositive, gegenüber Miconazol

empfindliche Bakterien infiziert sind.

Decoderm tri ist angezeigt zur Anfangstherapie. Sobald die Entzündung abgeklungen ist, kann eine Pilzkrankung der Haut – wenn nötig – mit einem reinen Antimykotikum weiterbehandelt werden.

2. Was müssen Sie vor Anwendung von **Decoderm tri** beachten?

2.1 **Decoderm tri** darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen Flupredniden-21-acetat und Miconazolnitrat oder einem der sonstigen Bestandteile von **Decoderm tri** sind.

- bei spezifischen Hautprozessen (Lues, Tbc), Windpocken (Varizellen), Impfreaktionen (Vakzinationsreaktionen), perioraler Dermatitis (Hautentzündungen in der Umgebung des Mundes), Rosazea (Kupferfinne; starke Rötung im Gesicht), Akne und bei primären eitrigen Hautinfektionen.

- bei Säuglingen und Kleinkindern.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von **Decoderm tri** ist erforderlich

- **Decoderm tri** sollte nicht auf Augenlider, verdünnte Haut, auf Wunden und Hautgeschwüre aufgetragen werden.

- Vorsicht bei der Anwendung im Gesicht. Schleimhautkontakt ist zu vermeiden.

- Generell sollte eine Langzeitanwendung, eine Anwendung auf größeren Hautflächen (mehr als 10% der Körperoberfläche) und eine Anwendung unter Okklusivbedingungen (Pflaster etc.) unterbleiben.





Kinder

Die Anwendung von **Decoderm tri** ist nicht angezeigt bei Säuglingen und Kleinkindern.

Besonders bei Kindern sollte eine Langzeitanwendung, eine Anwendung auf größeren Hautflächen (mehr als 10% der Körperoberfläche) und eine Anwendung unter Okklusivbedingungen (Pflaster etc.) unterbleiben.

Schwangerschaft

In den ersten drei Monaten einer Schwangerschaft soll **Decoderm tri** nicht angewendet werden. Generell sollte in der Schwangerschaft eine Langzeitanwendung auf größeren Hautflächen (mehr als 10% der Körperoberfläche) unterbleiben.

Für den Menschen liegen bisher keine Hinweise auf eine Mißbildungen erzeugende (teratogene) Wirkung vor, Wachstumsstörungen des Fötus (Leibesfrucht) durch Glukokortikoide sind bei einer Langzeittherapie jedoch nicht auszuschließen. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für den Fötus die Gefahr einer Störung des Hormonhaushalts (Atrophie der Nebennierenrinde), die eine medikamentöse Nachbehandlung durch den Arzt (ausschleichende Substitutionstherapie) beim Neugeborenen erforderlich macht.

Stillzeit

Decoderm tri darf an der Brust von stillenden Müttern nicht angewendet werden. Generell sollte in der Stillzeit eine Langzeitanwendung auf größeren Hautflächen (mehr als 10% der Körperoberfläche) unterbleiben.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Decoderm tri:

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Stearylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

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

Wechselwirkungen von **Decoderm tri** mit anderen Mitteln sind nicht bekannt.

3. Wie ist Decoderm tri anzuwenden?

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

3.1 Zur Anwendung auf der Haut.

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird **Decoderm tri** 2mal täglich dünn auf die befallenen Hautbezirke aufgetragen.

Decoderm tri sollte üblicherweise nicht länger als 1 Woche angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, daß die Wirkung von **Decoderm tri** zu stark oder zu schwach ist.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann **Decoderm tri** Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: mehr als 1 von 1000 Behandelten

Selten: mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: 1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

4.1 Nebenwirkungen

In seltenen Fällen (0,01 - 0,1 %) können allergische oder irritative Hauterscheinungen und Hautausschlag auftreten.

In sehr seltenen Fällen (< 0,01 %) wurde über eine Hyperpigmentierung der Haut berichtet.

Bei großflächiger und/oder länger dauernder Anwendung und besonders unter Okklusivbedingungen (Pflaster etc.) sind lokale Hautveränderungen wie Atrophien (Dünnerwerden der Haut), Teleangiectasien (Vermehrung von Hautgefäßen), Striae distensae (Streifenbildung), Steroidakne, periorale Dermatitis (Hautentzündung in der Umgebung des Mundes), Hypertrichose (vermehrte Behaarung) und Depigmentierung sowie bei Aufnahme des Wirkstoffes durch die Haut in den Körper Störungen im Hormonhaushalt nicht auszuschließen, besonders bei Kindern und Kleinkindern.

4.2 Bei Auftreten von Nebenwirkungen ist die Behandlung mit **Decoderm tri** zu beenden und so bald wie möglich ein Arzt aufzusuchen.

4.3 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5. Wie ist Decoderm tri aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und Tube angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C lagern.

Stand der Information: September 2006

