

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

TOPSYM® Salbe

0,05 %

Fluocinonid

- **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 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 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 TOPSYM Salbe und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TOPSYM Salbe beachten?
3. Wie ist TOPSYM Salbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TOPSYM Salbe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist TOPSYM Salbe und wofür wird sie angewendet?

Stark ausgeprägte entzündliche, entzündlich-juckende und allergische Hauterkrankungen. TOPSYM Salbe eignet sich besonders bei akuten und subakuten Dermatosen bei fettiger und normaler Haut.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TOPSYM Salbe beachten?

TOPSYM Salbe darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fluocinonid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei tuberkulösen und syphilitischen Hauterkrankungen
- bei Impfreaktionen
- bei Talgdrüsenenerkrankungen (wie z.B. bestimmte Hauterkrankungen [Dermatosen] im Gesicht [rosazeaartige (periorale) Dermatitis, Rosazea] oder Akne)
- bei Hautgeschwüren
- bei Hauterkrankungen, die durch Bakterien, Pilze oder Viren verursacht sind
- bei Kindern unter 1 Jahr
- am Auge (Gefahr des grünen Stars)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie TOPSYM Salbe anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von TOPSYM Salbe ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen die Anwendung von Corticoiden (systemische Corticoid-Behandlung) kontraindiziert ist oder mit besonderer Vorsicht gehandhabt werden muss. In diesem Fall sollte eine langzeitige und großflächige Behandlung, besonders unter Okklusion (Abdeckung der Haut), möglichst vermieden werden, zumindest aber unter den Vorsichtsmaßregeln (Kautelen) einer systemischen Corticoid-Therapie erfolgen
- bei der Anwendung von TOPSYM Salbe und gleichzeitig vorliegenden Geschwürbildungen (Ulzerationen). Insbesondere bei Unterschenkelgeschwüren (Ulcus cruris) kann es zu Störungen der Wundheilung kommen
- wenn eine längere Behandlung erforderlich ist (2 bis 3 Wochen). Dann sollte Ihre Haut regelmäßig von Ihrem Arzt untersucht werden. Dieser sollte auch über die Fortsetzung bzw. Wiederholung der Behandlung entscheiden
- bei länger dauernden Corticoid-Behandlungen. Um einen möglichen schnellen Rückfall (Rebound-Effekt) zu verhindern, sollte die Behandlung nicht plötzlich abgebrochen, sondern – durch zunehmend längere Behandlungspausen – die Dosis schrittweise verringert werden
- wenn Ihr ganzer Körper befallen ist. Dann sollten luftdicht abschließende Verbände (Okklusiv-Verbände) nur örtlich begrenzt, d.h. nicht mehr als 20 % der Körperoberfläche gleichzeitig, und schrittweise angewendet werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist TOPSYM Salbe anzuwenden?“)
- bei der äußerlichen Anwendung im Gesicht und Genitalbereich. Hier sollten Corticosteroide nur mit besonderer Vorsicht und nicht länger als 1 Woche angewendet werden

Corticosteroide können Symptome allergischer Hautreaktionen, die durch einen der sonstigen Bestandteile hervorgerufen werden können, maskieren.

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

Kinder

Für die Anwendung bei Kindern siehe Abschnitt 3. „Wie ist TOPSYM Salbe anzuwenden?“ und Abschnitt 2. „TOPSYM Salbe darf nicht angewendet werden“.

Bei Säuglingen und Kleinkindern ist zu beachten, dass die Aufnahme des Wirkstoffes durch die Haut erhöht ist und Wachstumsstörungen bei längerer Anwendung (länger als 2 bis 3 Wochen) auftreten können.

Anwendung von TOPSYM Salbe zusammen mit anderen Arzneimitteln

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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht 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

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.

Schwangerschaft

Sie sollten TOPSYM Salbe während der Schwangerschaft, besonders in den ersten 3 Monaten, nicht anwenden.

Stillzeit

Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Bei Langzeitanwendungen oder Behandlung größerer Körperoberflächen sollte daher nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

TOPSYM Salbe enthält Propylenglycol und Stearylalkohol

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

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

3. Wie ist TOPSYM Salbe anzuwenden?

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

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

Tragen Sie TOPSYM Salbe ein- bis zweimal täglich dünn auf die betroffenen Hautstellen auf und massieren Sie die Salbe, wenn möglich, leicht ein.

Eine häufigere Anwendung als 1- bis 2-mal täglich oder auch die Anwendung größerer Mengen der Salbe führen nicht zu einer weiteren Verbesserung des Therapieerfolges.

Kinder

Für die Anwendung von TOPSYM Salbe bei Säuglingen und Kleinkindern siehe Abschnitt 2. „TOPSYM Salbe darf nicht angewendet werden“ und Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von TOPSYM Salbe ist erforderlich“.

Die Anwendung von TOPSYM Salbe bei Kindern unter 1 Jahr wird nicht empfohlen.

Bei Kindern soll TOPSYM Salbe nur kurzzeitig (bis zu einer Woche) und kleinflächig (unter 10 % der Körperoberfläche, was etwa der Fläche von einem Arm [9 %] ent-

spricht) angewendet werden (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von TOPSYM Salbe ist erforderlich“).

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Über die Größe des zu behandelnden Hautareals sowie über gegebenenfalls zu beachtende Vorsichtsmaßnahmen, besonders bei großflächiger Applikation (mehr als 20 % der Körperoberfläche, was etwa der Fläche des Rückens [18 %], beider Arme [18 %] oder eines Beines [18 %] entspricht) und bei Anwendung von luftdicht abschließenden Verbänden, entscheidet der Arzt.

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Therapieerfolg und beträgt in der Regel nicht mehr als 2 bis 3 Wochen.

Bei längerer Behandlungsdauer mit Corticosteroiden sollten diese nicht plötzlich abgesetzt, sondern die Dosis schrittweise verringert werden (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von TOPSYM Salbe ist erforderlich“).

Bei längerer Therapiedauer (länger als 3 Wochen) sollte die Möglichkeit einer Intervall-Therapie erwogen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Störungen im Hormonhaushalt (Unterdrückung der Nebennieren-rinden-Funktion, Diabetes mellitus) durch die Aufnahme des Wirkstoffes durch die Haut.
- insbesondere zu Beginn der Behandlung örtlich begrenzte Nebenwirkungen, wie z. B.
 - Hautreizung
 - Brennen
 - Juckreiz
 - Trockenheit
- Überempfindlichkeitsreaktionen gegen einen der sonstigen Bestandteile.
- Bei großflächiger äußerlicher Anwendung (mehr als 20 % der Körperoberfläche) und/oder über längere Zeit (länger als 2 bis 3 Wochen) sind folgende örtliche Nebenwirkungen beschrieben worden:
 - Reizerscheinungen
 - Haarfollikelentzündung (Follikulitis)
 - vermehrter und verstärkter Haarwuchs (Hypertrichosis)
 - Akne
 - Abnahme der Hautpigmentierung
 - entzündliche Hautreaktion in der Oberlippen- und Kinnregion (rosazeaartige [periorale] Dermatitis)
 - allergisch bedingte Hautentzündung (Kontaktdermatitis)
 - Aufweichen (Mazeration) der Haut

- sekundäre Infektion
- Dünnerwerden (Atrophie) der Haut
- Streifenbildung der Haut (Striae distensae)
- Erweiterung von Hautäderchen (Teleangiectasien)
- punktförmige Hautblutungen (Purpura)
- Bläschenbildung auf der Haut (Miliaria).
- Diese Nebenwirkungen können verstärkt auftreten, wenn luftdicht abschließende Verbände angewendet werden.
- Wegen des verringerten lokalen Widerstands zur Infektion wird das Risiko sekundärer Infektion erhöht.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Bei Anwendung auf großen Flächen und/oder wenn über längere Zeit Okklusivverbände angewendet werden, sind folgende systemische Nebenwirkungen möglich:
- Unterdrückung der endogenen Corticosteroid-Synthese
- Hypercorticoisidsteroidismus mit Ödemen
- Striae distensae
- Diabetes mellitus (Manifestwerden eines latenten Diabetes mellitus)
- Osteoporose
- verzögertes Wachstum bei Kindern

Nicht bekannt: die Häufigkeit kann von den verfügbaren Daten nicht abgeleitet werden

- Verschwommenes Sehen

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

Website: 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 TOPSYM Salbe aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Tubenfalz nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25° C lagern.

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 TOPSYM Salbe enthält

- Der Wirkstoff ist: Fluocinonid. 1 g Salbe enthält: 0,5 mg Fluocinonid (0,05 %).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hexan-1,2,6-triol, Macrogol 6000, Propylenglycol, Stearylalkohol (Ph. Eur.) und Zitronensäure.
- Ohne Konservierungsmittel.

Wie TOPSYM Salbe aussieht und Inhalt der Packung

TOPSYM Salbe ist eine homogene, weiche, weiße, perlmuttartig glänzende Salbe, praktisch frei von körnigen Bestandteilen und sichtbaren Verunreinigungen.

Originalpackungen mit 15 g, 25 g (N1) und 50 g (N2).

Pharmazeutischer Unternehmer

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8
27010 Valle Salimbene (PV)
ITALIEN
Fax: 0039 0382 525845
E-mail: servizioclienti@teofarma.it

Hersteller

1) Teofarma S.r.l.
Viale Certosa, 8/A
27100 Pavia
ITALIEN

2) Glaruspharm AG
Sändli 2
8756 Mitlödi/Glarus
SCHWEIZ

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in 10/2018.