

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

PIGMANORM® Creme WIDMER 5 % / 0,1 % / 1 %

Hydrochinon, Tretinoin, Hydrocortison

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

1. Was ist PIGMANORM Creme WIDMER und wofür wird es angewendet?

Bei der PIGMANORM Creme WIDMER handelt es sich um ein Arzneimittel zur lokalen Anwendung auf der Haut. PIGMANORM Creme WIDMER wird angewendet bei melaninbedingten Hyperpigmentierungen (braune Hautflecken), z. B. Melasma (Chloasma), braunen Hautflecken nach Entzündungen.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

PIGMANORM Creme WIDMER darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Hydrochinon, Tretinoin und Hydrocortison, Cetylstearylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei Vitiligo (Weissfleckenkrankheit), bei Melanom und Melanomverdacht, akuten Entzündungen und Ekzemen der Haut, perioraler Dermatitis (Hautentzündungen am Kinn und an den seitlichen Mundpartien), Nierenkranken, Rosacea sowie bei allen für Cortison-Präparate üblichen Anwendungseinschränkungen, wie Windpocken, Impfreaktionen, Hautinfektionen durch Bakterien oder Pilze und spezifische Hautprozesse (Lues, Tuberkulose);
- wenn Sie schwanger sind;
- wenn Sie planen schwanger zu werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Der Inhaltsstoff Hydrochinon kann in geringem Masse durch die Haut resorbiert werden. Aufgrund möglicher Risiken dieses Stoffes sollte PIGMANORM Creme WIDMER nicht großflächig angewendet werden.

Um eine zusätzliche Hautbräunung zu vermeiden und Hautreizungen vorzubeugen, ist die behandelte Haut vor intensivem Sonnenlicht und UV-Bestrahlung zu bewahren. In besonderen Fällen empfiehlt es sich, die behandelten Stellen mit einem geeigneten Lichtschutzmittel (z. B. Faktor 50 Louis Widmer) abzudecken.

Die Schleimhäute der Augen, der Nase und des Mundes dürfen nicht mit PIGMANORM Creme WIDMER in Berührung gebracht werden.

Kinder

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren bestimmt.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von PIGMANORM Creme WIDMER kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von PIGMANORM Creme WIDMER zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Die Möglichkeit einer erhöhten Aufnahme anderer lokal applizierter Stoffe ist bei einer mit Vitamin A-Säure behandelten Haut zu berücksichtigen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

PIGMANORM Creme WIDMER darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da die Gefahr einer Missbildung des Kindes unter einer Tretinoin-Behandlung nicht ausgeschlossen werden kann.

VERWENDEN Sie PIGMANORM Creme WIDMER NICHT, wenn Sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden. Ihr Arzt kann Ihnen weitere Informationen geben.

Während der Stillzeit darf PIGMANORM Creme WIDMER nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt eine Anwendung für unbedingt notwendig hält. Im Fall einer Anwendung ist jedoch eine Behandlung im Brustbereich zu vermeiden, damit das gestillte Kind nicht mit den behandelten Körperstellen in Berührung kommt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

PIGMANORM Creme WIDMER enthält Cetylstearylalkohol

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

3. Wie ist PIGMANORM Creme WIDMER 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.

Die empfohlene Dosis beträgt, falls vom Arzt nicht anders verordnet: 1-mal täglich auftragen.

PIGMANORM Creme WIDMER soll sparsam auf die veränderte Haut aufgetragen werden. Dabei ist darauf zu achten, dass die Creme nicht über die Ränder der Pigmentflecken hinaus verteilt wird.

Sobald die dunklen Hautflecken ablassen, kann die Anwendungshäufigkeit verringert werden.

Die Behandlungsdauer beträgt durchschnittlich sieben Wochen. Wenn spätestens nach 3 Monaten keine Hautaufhellung eintritt, ist die Behandlung einzustellen.

Hinweis: Aus Tierexperimenten ergibt sich nach Fütterung mit Hydrochinon der Verdacht auf erbgutschädigende und schwach krebserregende Wirkung dieser Substanz. Die Dauer der lokalen Anwendung sollte beim Menschen deswegen, selbst wenn sie äußerlich mit nur geringer Aufnahme erfolgt, vom Therapieerfolg abhängen und möglichst kurz gehalten werden.

Anwendung bei Kindern

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren bestimmt.

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

Wenn Sie eine größere Menge PIGMANORM Creme WIDMER angewendet haben, als Sie sollten, bestehen keine Risiken.

Wenn Sie die Anwendung von PIGMANORM Creme WIDMER vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von PIGMANORM Creme WIDMER abbrechen

Wenn die Behandlung mit PIGMANORM Creme WIDMER abgebrochen wird, kann der ursprüngliche Hautzustand wieder eintreten.

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.

Während der Behandlung mit PIGMANORM Creme WIDMER können selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen) Hautreaktionen in Form von Rötungen, Reizungen, Jucken, Abschilferung und Brennen auftreten. Bei sehr lang andauernder Anwendung können örtliche Nebenwirkungen wie Hautverdünnung, Gefäßerweiterungen, Streifenbildung und akneförmige Erscheinungen vorkommen.

Das Präparat ist abzusetzen, wenn helle Flecken um die behandelte Stelle oder an anderen Körperpartien sichtbar werden, oder wenn nach 3 Monaten keine Hautaufhellung eintritt.

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: 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 PIGMANORM Creme WIDMER aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach «verwendbar bis:» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 PIGMANORM Creme WIDMER enthält

– Die Wirkstoffe sind: Hydrochinon, Tretinoin und Hydrocortison.

1 g Creme enthält 50 mg Hydrochinon, 1 mg Tretinoin, 10 mg Hydrocortison.

– Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerolmonostearat 40-55, Hartparaffin, Macrogol (200), Isopropylmyristat (Ph. Eur.), Macrogollaurylether (Ph. Eur.) (3-23), Ascorbinsäure, Emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (DAB 1996), Dünflüssiges Paraffin, Glycerol(mono/di/tri)alkanoat(C-C)-Natriumcetylstearylsulfat-Gemisch (90:10), gereinigtes Wasser.

Wie PIGMANORM Creme WIDMER aussieht und Inhalt der Packung

Hellgelbe Creme; Tube mit 15 g Creme.

Zum ersten Öffnen Dorn der Schraubkappe durch die Tubenmembran drücken.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Louis Widmer GmbH
Postfach 12 66
D-79602 Rheinfelden/Baden
Tel.: 07623/7255-0
Fax: 07623/62356
E-mail: info@louis-widmer.com
www.louis-widmer.com

Hersteller

Louis Widmer AG
Rietbachstraße 5
CH-8952 Schlieren
Tel.: 0041/43/433 77 00
Fax: 0041/43/433 77 99

Mitvertrieb

Dr. Pflieger Arzneimittel GmbH
D-96045 Bamberg
Tel.: 0951/6043-0
Fax: 0951/604329
E-Mail: info@dr-pflieger.de