

Alfason® Crelo

0,1 % Emulsion

Hydrocortison-17-butytrat



147989

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

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

Alfason Crelo ist ein Präparat zur Behandlung von entzündlichen Hauterkrankungen.

Alfason Crelo wird angewendet bei oberflächlichen, auf ein mittelstarkes Kortikosteroid ansprechenden, nicht infizierten Hauterkrankungen, wie allergische und toxische Hautentzündung und Psoriasis der Kopfhaut.

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

Alfason Crelo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Hydrocortison-17-butytrat, 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 Crelo nicht auf den Schleimhäuten an.

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

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

Wenn Sie Alfason Crelo 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 Crelo anwenden.

Kinder

Alfason Crelo 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“).

Für die Anwendung von Alfason Crelo bei Kindern unter einem Jahr liegen keine klinischen Prüfungen vor. Diese sollte nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn mit schwach wirksamen Kortikoiden der erwünschte Therapieerfolg nicht erzielt werden konnte.

Anwendung von Alfason Crelo 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 Crelo wird wie folgt beeinflusst:

- **Abschwächung der Wirkung:** Durch die gleichzeitige Anwendung mit anderen wirkstoffhaltigen Hautpräparaten, die mit Alfason Crelo nicht kompatibel sind, kann es zu einer Wirkstoffabschwächung von Alfason Crelo kommen.
- **Sonstige mögliche Wechselwirkungen:** Fertigarzneimittel, die Zinkoxid oder Erythromycin enthalten, sollten nicht gleichzeitig mit Alfason Crelo angewendet werden.
- **Bei gleichzeitiger Anwendung von Alfason Crelo 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.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Alfason Crelo bei Schwangeren vor. Glucokortikoide zeigten in Tierversuchen fruchtschädigende Wirkungen. Auch bei menschlichen Fetten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei einer Anwendung von Glucokortikoiden während des ersten Schwangerschaftsdrittels diskutiert.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glucokortikoiden in therapeutischen Dosen während der Schwangerschaft das Wachstum des ungeborenen Kindes verzögert sowie zur Auslösung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselerkrankungen im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung des Verhaltens beitragen kann.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Alfason Crelo daher nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Der in Alfason Crelo enthaltene Wirkstoff tritt in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung sollte abgestellt werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Alfason Crelo enthält Butylhydroxytoluol, Cetylstearylalkohol und Propylenglycol
Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt



Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

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

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Alfason Crelo 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 1- bis 2-mal täglich anwenden.

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

Bei Kleinkindern genügt meist eine Anwendung pro Tag.

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

Es liegen klinische Erfahrungen für eine Behandlungsdauer von 3 bis 4 Wochen vor. Längere Behandlungszeiten sind aufgrund klinischer Erfahrungen möglich.

Alfason Crelo ist nicht zur Anwendung am Auge bestimmt.

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

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Alfason Crelo 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 Crelo vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Alfason Crelo 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: mehr als 1 Behandler von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1 000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10 000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei der Behandlung mit Alfason Crelo 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 (Teleangiectasien)
- 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

Bei Anwendung von Alfason Crelo 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 Wunde) 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 Crelo 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 Crelo 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 Crelo in der gut verschlossenen Originalflasche 8 Wochen lang haltbar.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Alfason Crelo enthält

Der Wirkstoff ist: Hydrocortison-17-butytrat.
1 g Emulsion enthält 1 mg Hydrocortison-17-butytrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Butyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Borretschsamenöl, Macrogol-25-cetylstearylether (Ph.Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Natriumcitrat, Citronensäure, Hartparaffin, Propylenglycol, Weißes Vaseline, Gereinigtes Wasser.

Wie Alfason Crelo aussieht und Inhalt der Packung

Alfason Crelo ist eine weiße Emulsion.

Packungsgrößen: 30 g und 100 g Emulsion

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Astellas Pharma GmbH
Postfach 50 01 66, 80971 München
Telefon: (0 89) 45 44-01, Telefax: (0 89) 45 44-13 29
Internet: www.astellas.com/de

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2015.