

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Prednicarbat acis® Salbe

2,5 mg/g Creme

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

### 1. WAS IST PREDNICARBAT ACIS SALBE UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Prednicarbat acis Salbe enthält den Wirkstoff Prednicarbat, ein abgewandeltes Nebennierenrindenhormon mit u. a. entzündungs- und allergiehemmenden Eigenschaften (Glucocorticoid).

#### Anwendungsgebiete

Entzündliche Hauterkrankungen, bei denen eine äußerliche Behandlung mit mittelstark wirksamen Glucocorticoiden angezeigt ist, wie z. B. mäßig ausgeprägtes Ekzem.

#### Hinweis bzgl. der Eignung der verschiedenen Darreichungsformen

Zur Behandlung akuter Hauterkrankungen (z. B. Rötung, Nässen) eignet sich besonders Prednicarbat acis Creme, zur Behandlung chronischer Hauterkrankungen (z. B. Schuppung, Hautfaltenvergrößerung) Prednicarbat acis Fettsalbe. Prednicarbat acis Salbe kann eingesetzt werden bei nässenden und trockenen Hauterkrankungen.

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PREDNICARBAT ACIS SALBE BEACHTEN?

#### **Prednicarbat acis Salbe darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Prednicarbat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- am Auge.
- bei Hautreaktionen aufgrund von Impfungen.

- bei bakteriellen Hauterscheinungen wie Tuberkulose, Syphilis und durch Viren bedingte Hauterscheinungen wie Windpocken oder Herpes-simplex-Infektionen.
- bei bestimmten, mit Rötung, Schuppung oder Knötchenbildung einhergehenden Hauterkrankungen im Bereich des Mundes (periorale Dermatitis) bzw. des ganzen Gesichtes (Rosazea, „Kupferfinne“).

Denn dieses Arzneimittel könnte dabei zu einer Verschlimmerung des Krankheitsbildes oder anderen Schäden führen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

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

#### Anwendung am Auge

In der unmittelbaren Umgebung des Auges dürfen Sie Prednicarbat acis Salbe nur dann über längere Zeit oder wiederholt anwenden, wenn Ihr Arzt sorgfältig Nutzen und Risiko einer solchen Behandlung gegeneinander abgewogen hat und die Behandlung überwacht. Wenn nämlich immer wieder kleine Mengen Prednicarbat acis Salbe in den Bindehautsack gelangen, kann es auf Dauer zu einer Erhöhung des Augeninnendrucks kommen.

#### Bakterielle und/oder pilzbedingte (mykotische) Hautinfektion

Zur Behandlung örtlicher bakterieller und/oder pilzbedingter (mykotischer) Hautinfektionen darf Prednicarbat acis Salbe nur in Verbindung mit einer gleichzeitigen antibakteriellen bzw. antimykotischen Behandlung eingesetzt werden.

#### Hinweis

Bei einer Behandlung mit Prednicarbat acis Salbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen des Hilfsstoffes „weißes Vaseline“ bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit solcher Kondome kommen.

#### Säuglinge

Bei Säuglingen darf Prednicarbat acis Salbe nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet werden, da die Gefahr von Allgemeinwirkungen (z. B. Wachstumsverzögerung) infolge einer Aufnahme des Wirkstoffs Prednicarbat durch die Haut erhöht ist. Ist eine Behandlung mit Prednicarbat acis Salbe unvermeidlich, so muss die Anwendung auf die für den Behandlungserfolg unbedingt notwendige Menge begrenzt werden.

### **Anwendung von Prednicarbat acis Salbe 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.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

### **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.

In den ersten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Prednicarbat acis Salbe nicht großflächig (d. h. mehr als 30 % der Körperoberfläche) anwenden. Sonst könnte der Wirkstoff Prednicarbat durch

die Haut in solchen Mengen aufgenommen werden, dass Allgemeinwirkungen und somit ein Risiko für das Ungeborene nicht auszuschließen sind. Bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe darf jedoch eine nur kleinflächige örtliche Behandlung erfolgen. Auch während der restlichen Schwangerschaft dürfen Sie Prednicarbat acis Salbe nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält, da noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Eine großflächige Anwendung sollte ebenso vermieden werden.

Es liegen keine Daten zum Übertritt des enthaltenen Wirkstoffs in die Muttermilch vor, verwandte Substanzen gehen in die Muttermilch über. Während der Stillzeit sollten Sie eine großflächige Anwendung vermeiden, da noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Prednicarbat acis Salbe darf während der Stillzeit nicht im Brustbereich angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **3. WIE IST PREDNICARBAT ACIS SALBE 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, tragen Sie Prednicarbat acis Salbe 1x täglich dünn auf die erkrankten Hautbezirke auf, und reiben sie nach Möglichkeit leicht ein. Bei Bedarf können Sie die Anwendungshäufigkeit auf 2x täglich erhöhen.

#### Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Achten Sie bei einer Anwendung im Gesicht darauf, dass Prednicarbat acis Salbe nicht ins Auge gelangt.

#### *Hinweis*

Die Tube ist mit einem Originalitätsverschluss versehen. Bei der ersten Anwendung stechen Sie bitte mit dem Dorn der Verschlusskappe die Aluminiummembran durch.

#### Dauer der Anwendung

Es liegen Erfahrungen zur Behandlung über 2 Wochen vor. Eine darüber hinaus erfolgende Behandlung sollte nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen.

Vor einer erneuten Behandlung mit Prednicarbat acis Salbe sollten Sie Ihren Arzt befragen.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Prednicarbat acis Salbe angewendet haben, als Sie sollten**

Unterrichten Sie bitte Ihren Arzt. Eine kurzfristige Anwendung zu hoher Dosen (zu große Menge, zu große Auftragungsfläche oder zu häufige Anwendung) hat zwar keine schädlichen Auswirkungen, Sie sollten jedoch trotzdem Ihren Arzt von solchen Abweichungen vom Behandlungsplan unterrichten.

Bei längerfristiger Anwendung zu hoher Dosen oder erheblicher Überschreitung der empfohlenen Behandlungszeit kann es dagegen zu örtlichen Corticoid-Nebenwirkungen (z. B. Streifenbildung der Haut, Dünnerwerden der Haut) kommen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Prednicarbat acis Salbe vergessen haben**

Fahren Sie bitte mit dem Behandlungsplan wie gewohnt fort. Auch hier hat eine einmalige Unterbrechung der Behandlung keine schädlichen Auswirkungen, Sie sollten jedoch Ihren Arzt auch hiervon unterrichten.

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von Prednicarbat acis Salbe abbrechen**

Sie gefährden damit den Behandlungserfolg. Deswegen sollten Sie die Behandlung mit Prednicarbat acis Salbe nicht ohne Anordnung Ihres Arztes unterbrechen oder vorzeitig abbrechen.

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.

##### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- brennendes Hautgefühl

##### Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Juckreiz, Haarbalgentzündung (Follikulitis), allergische Hautreaktionen (z. B. mit Rötung, Nässen, Pusteln und ebenfalls Brennen)

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

- Erkrankung der Ader- und Netzhaut des Auges (zentrale seröse Chorioretinopathie), verschwommenes Sehen

Unter der Therapie mit Prednicarbat acis Salbe können theoretisch alle unerwünschten Nebenwirkungen auftreten, die für eine topische Therapie mit Glucocorticoiden typisch sind.

Dazu gehören: Hautverdünnung, zum Teil anhaltend klinisch sichtbar, bleibende Erweiterung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße (Teleangiectasien), sichtbare Hautrötung (Purpura) und Hautdehnungstreifen (Striae distensae), rosazeartige (periorale) Dermatitis mit und ohne Hautverdünnung, bei zu abrupter Beendigung der Therapie eine rückfallartige Verstärkung der zu behandelnden Symptome (rebound), verschlechterte Wundheilung, bei Anwendung im Augenbereich verstärkte Glaukom- („Grüner Star“) und/oder Kataraktneigung (Linsentrübung, „Grauer Star“), aufgrund der immunabwehrmindernden Wirkungen der Glucocorticoide können bestehende Hautinfektionen wie Pilzkrankungen, bakterielle oder virale Erkrankungen (z. B. Herpes simplex) versteckt oder verstärkt werden, Verlust der Hautfärbung (Depigmentierung), auftretende vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichose).

Das Risiko des Auftretens lokaler Nebenwirkungen steigt mit der Dauer der Behandlung und/oder bei Anwendung unter Verbänden (okklusiv) sowie in besonders empfindlichen Zonen wie z. B. dem Gesichtsbereich.

Nach längerfristiger, großflächiger und/oder zu häufiger Anwendung, besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden, sind Störungen des Hormonhaushaltes, z. B. Verminderung der Nebennierenrindenfunktion, M. Cushing, infolge Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper nicht auszuschließen.

##### 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 PREDNICARBAT ACIS SALBE AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch ist Prednicarbat acis Salbe 6 Monate haltbar.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Prednicarbat acis Salbe enthält**

Der Wirkstoff ist: Prednicarbat.

1 g Creme enthält 2,5 mg Prednicarbat in einer Wasser-in-Öl-Emulsion.

### Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumedetat, Glycerolmonooleat, Magnesiumsulfat-Heptahydrat, Octyldodecanol, weißes Vaseline, gereinigtes Wasser.

### **Wie Prednicarbat acis Salbe aussieht und Inhalt der Packung**

Prednicarbat acis Salbe ist eine weiße, glänzende Creme.

Prednicarbat acis Salbe ist in Aluminiumtuben mit 10 g, 30 g, 50 g und 100 g Creme erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Außerdem stehen noch die beiden Darreichungsformen Prednicarbat acis Creme (Öl-in-Wasser-Emulsion) und Prednicarbat acis Fettsalbe (wasserfreie Emulsion) zur Verfügung, siehe hierzu auch Abschnitt 1. „Was ist Prednicarbat acis Salbe und wofür wird sie angewendet“.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

acis Arzneimittel GmbH

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0

Telefax: 089 / 44 23 246 66

E-Mail: [info@acis.de](mailto:info@acis.de)

### **Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.**