

Gebrauchsinformation: Information für Anwender


  
Arzneimittel

# Clobetasol acis® Crinale

0,5 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut

Wirkstoff: Clobetasolpropionat

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

## 1. WAS IST CLOBETASOL ACIS CRINALE UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Clobetasol acis Crinale ist ein Dermatologikum, Kortikosteroid.

Clobetasol acis Crinale wird angewendet zur Behandlung lokalisierter therapieresistenter Plaques von entzündlichen Hauterkrankungen an behaarten Körperregionen, bei denen die symptomatische Anwendung topischer Glukokortikoide mit sehr starker Wirkung angezeigt ist.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CLOBETASOL ACIS CRINALE BEACHTEN?

**Clobetasol acis Crinale darf nicht angewendet werden**

Bei den nachstehend aufgeführten Zuständen und Erkrankungen darf Clobetasol acis Crinale keinesfalls oder im Allgemeinen nicht angewendet werden:

- am Auge, Lid und um die Augenregion (Periorbitalregion)
- wenn Sie allergisch gegen Clobetasolpropionat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Rosazea und rosazeaartiger (perioraler) Dermatitis
- Hautjucken im Anal-/Genitalbereich (Pruritus anogenitalis)
- bei Hauterkrankungen verursacht durch Bakterien, Pilze oder Parasiten
- Varizellen
- Impfreaktionen
- spezifischen Hautprozessen (Hauttuberkulose, luische Hauterkrankungen)
- im Säuglings-, Kleinkind- und Kindesalter

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clobetasol acis Crinale anwenden.

Bei den nachfolgend aufgeführten Zuständen, Erkrankungen und Personengruppen darf Clobetasol acis Crinale nur unter Beachtung bestimmter Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden:

- an der Haut des Gesichtes und des Halses
  - in Hautfalten (intertriginös) wie z. B. Achsel- und Genital-/Anabereich mit Ausnahme des genitalen Lichen sclerosus et atrophicus
  - auf erosiven, nässenden Hautflächen, Schrunden bzw. meist narbenlos abheilenden spaltförmigen Einrisser der Haut (Rhagaden) und Geschwürbildung (Ulzerationen)
  - bei großflächiger Anwendung bei älteren Patienten
  - bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen
  - bei Patienten mit diabetogener Stoffwechsellaage
- Die Augenregion ist auszuspären.

Bei längerfristiger und/oder wiederholter Anwendung von Clobetasolpropionat ist eine sorgfältige Überwachung der Patienten wie bei oraler oder parenteraler Kortikosteroidgabe erforderlich.

Leicht entzündlich. Reizt die Augen. Dämpfe können Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

Clobetasol acis Crinale darf nicht unter Okklusivbedingungen angewendet werden.

## Anwendung von Clobetasol acis Crinale 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 von Clobetasol acis Crinale mit anderen Medikamenten wurden bisher nicht beschrieben, sind aber z. B. mit Diuretika, Antikoagulantien und unter ungünstigen Therapie- und Resorptionsverhältnissen, z. B. an stark geschädigter Haut, denkbar.

## 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. Während des ersten Drittels der Schwangerschaft darf Clobetasol acis Crinale nicht angewendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf Clobetasol acis Crinale nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt angewendet werden. Insbesondere eine großflächige oder langfristige Anwendung und okklusive Verbände sind während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Es liegen keine Daten zum Übertritt des in Clobetasol acis Crinale enthaltenen Wirkstoffes in die Muttermilch vor. Zu Clobetasolpropionat verwandte Substanzen gehen in die Muttermilch über. Clobetasol acis Crinale darf deshalb während der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt angewendet werden. Insbesondere eine großflächige oder langfristige Anwendung sowie der Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien sind zu vermeiden.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

## 3. WIE IST CLOBETASOL ACIS CRINALE 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.

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

Clobetasol acis Crinale wird 1mal täglich auf die betroffenen Hautgebiete dünn aufgetragen. Die behandelte Fläche darf 20% der Körperoberfläche nicht überschreiten.

#### Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung ist auf 2–3 Wochen zu beschränken.

Aus Sicherheitsgründen wird darauf hingewiesen, dass Patienten nicht mehr als 50 ml Clobetasol acis Crinale pro Woche anwenden sollten.

#### Hinweis

Beim Auftreten einer Infektion ist die Therapie mit Clobetasol acis Crinale abzubrechen und der behandelnde Arzt aufzusuchen.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Clobetasol acis Crinale angewendet haben, als Sie sollten**

Sollte eine Intoxikation durch nicht bestimmungsgemäße Anwendung der Lösung vorliegen, verständigen Sie bitte Ihren Arzt, der sich bei der Behandlung der Überdosierung am Krankheitsbild orientiert.

(Bei Überdosierung sind Substitution von Cortisol, NNR-Stimulation, Thromboseprophylaxe, Kreislaufüberwachung und Ausgleich von Elektrolytstörungen erforderlich.)

#### **Wenn Sie die Anwendung von Clobetasol acis Crinale vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Anwendung mit Clobetasol acis Crinale abbrechen**

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Clobetasol acis Crinale abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

#### Mögliche Nebenwirkungen

Nach längerfristiger oder großflächiger Anwendung, besonders unter Okklusivverbänden oder in Hautfalten, sind lokale Nebenwirkungen bekannt, wie Rötung, Brennen und Austrocknung der Haut, Follikelentzündung (Follikulitis), Hautblutungen (Ekchymosen), lokalisiert oder generalisiert auftretende, vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichosis), Milienbildung, Hautdehnungstreifen (Striae cutis distensae), Steroidakne, rosazeartige (periorale) Dermatitis, Hautatrophie, bleibende Erweiterung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße (Teleangiektasien) oder Änderung der Hautpigmentierung. Nach längerfristiger Anwendung im Gesichtsbereich kommt es häufiger als an anderen Körperstellen zu atrophischen Hautveränderungen.

Eine Verstärkung der zu behandelnden Symptome ist möglich.

Treten Anzeichen einer Überempfindlichkeit auf, sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Nach längerfristiger (länger als 3 Wochen), großflächiger und/oder zu häufiger Anwendung, besonders unter Okklusivverbänden, sind Störungen des Regelkreises Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinde infolge perkutaner Resorption nicht auszuschließen.

#### Besondere Hinweise

Beim Auftreten von lokalen Hautreizungen sollte die Behandlung abgebrochen und eine geeignete symptomatische Therapie eingeleitet werden.

#### 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 CLOBETASOL ACIS CRINALE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das 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.

Nicht über 25 °C lagern.

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Clobetasol acis Crinale ist nach Anbruch 3 Monate haltbar.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

#### **Was Clobetasol acis Crinale enthält**

Der Wirkstoff ist: Clobetasolpropionat.

1 g Lösung enthält 0,5 mg Clobetasolpropionat.

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumedetat, Polysorbat 80, 2-Propanol (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser.

#### **Wie Clobetasol acis Crinale aussieht und Inhalt der Packung**

Clobetasol acis Crinale ist eine leicht gelbe Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Clobetasol acis Crinale ist in Kunststoffflaschen mit 15 ml, 30 ml und 50 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **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 Juni 2014.**

**acis**<sup>®</sup>  
Arzneimittel