

AIROL® 0,05 % Lösung

Wirkstoff: Tretinoin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist AiroI® 0,05% Lösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von AiroI® 0,05% Lösung beachten?
3. Wie ist AiroI® 0,05% Lösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AiroI® 0,05% Lösung aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST AIROL® 0,05% LÖSUNG UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

AiroI® 0,05% Lösung ist eine Lösung zur ausschließlichen Anwendung auf der Haut. Sie enthält den Wirkstoff Tretinoin. Tretinoin ist ein Retinoid (Vitamin A-Säure Abkömmling), das bei Akne porenöffnend (komedolytisch), aber auch vorbeugend gegen die Neubildung von Mitessern (Komedonen) wirkt. AiroI® 0,05% Lösung wird bei mild bis mäßig ausgeprägten Formen von Akne comedonica und Akne papulopustulosa angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON AIROL® 0,05% LÖSUNG BEACHTEN?

AiroI® 0,05% Lösung darf nicht angewendet werden, • wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tretinoin oder einen der sonstigen Bestandteile von AiroI® 0,05% Lösung sind • wenn Sie unter folgenden Hauterkrankungen leiden: Rosacea, akutes Ekzem, akute Entzündungen der Haut, insbesondere in der Umgebung des Mundes (periorale Dermatitis) • wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von AiroI® 0,05% Lösung ist erforderlich, wenn Sie sich während der Behandlung UV-Licht (z.B. Sonne, Höhensonne, Solarien) aussetzen wollen. Sie sollten sich während der Behandlung nur so wenig wie möglich dem Sonnenlicht aussetzen und auf eine Bestrahlung mit künstlichem UV-Licht komplett verzichten, um einer möglichen Schädigung der Haut vorzubeugen. Beachten Sie dies besonders, wenn Sie berufsmäßig lang andauernder Sonneneinwirkung ausgesetzt sind und wenn Sie aufgrund familiärer Veranlagung zur Entwicklung von sonnenlichtverursachten Hautschäden neigen oder eine große Lichtempfindlichkeit aufweisen. Einen bestehenden Sonnenbrand sollten Sie vor Beginn der Behandlung mit AiroI® 0,05% Lösung erst abheilen lassen. Bei Röntgenbestrahlungen ist zu beachten, dass AiroI® 0,05% Lösung möglicherweise die Reizung und Rötung der Haut verstärkt.

Bei Anwendung von AiroI® 0,05% Lösung mit anderen Arzneimitteln: Vom gleichzeitigen Gebrauch anderer, äußerlich anzuwendender Medikamente ist abzuraten, da heftigere Hautreaktionen auftreten könnten. Da eine langfristige Kortikoidtherapie das Auftreten von Mitessern (Komedonen) fördern kann, soll sie nur aus zwingenden Gründen mit einer Therapie mit AiroI® 0,05% Lösung kombiniert werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit: Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie AiroI® 0,05% Lösung nicht anwenden, da die Gefahr einer Missbildung des Kindes nicht ausgeschlossen werden kann. Wenn Sie eine Schwangerschaft planen, sollten Sie die Behandlung mit AiroI® 0,05% Lösung einen Monat vor der geplanten Schwangerschaft beenden. Falls für Sie eine Behandlung in der Stillzeit notwendig sein sollte, dürfen Sie AiroI® 0,05% Lösung nicht im Brustbereich anwenden, um einen direkten Kontakt des Säuglings mit dem Wirkstoff zu vermeiden. Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen: AiroI® 0,05% Lösung hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Airo[®] 0,05% Lösung: Airo[®] 0,05% Lösung enthält Propylenglycol, welches Hautreizungen verursachen kann. Airo[®] 0,05% Lösung enthält Alkohol, was zu Hautreizungen und Hauttrockenheit führen kann.

3. WIE IST AIROL[®] 0,05% LÖSUNG ANZUWENDEN?

Wenden Sie Airo[®] 0,05% Lösung bitte immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Zur Anwendung auf der Haut. Die Anwendung erfolgt je nach Empfindlichkeit der Haut ein- bis zweimal täglich, bei heller Haut nur einmal täglich oder jeden zweiten Tag. Die Hände sind nach der Applikation sofort gründlich zu waschen. Die Lösung wird mit einem Wattebausch oder mit dem Finger in ganz dünner Schicht auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen. Die Airo[®] 0,05% Lösung darf nicht mit den Schleimhäuten und vor allem nicht mit den Augen in Kontakt kommen. Airo[®] 0,05% Lösung soll nicht zu nahe an den Lippen und Nasenöffnungen aufgetragen werden. Die ersten Anzeichen einer Besserung mit einer Verminderung der Mitesser (Komedonenzahl) sind durchschnittlich nach 3 bis 5 Wochen zu erwarten. Die für einen befriedigenden Behandlungserfolg notwendige Behandlungsdauer liegt zwischen 6 und 14 Wochen. Der Behandlungserfolg hängt weitgehend davon ab, ob Sie die Therapie konsequent durchführen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Airo[®] 0,05% Lösung zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Airo[®] 0,05% Lösung angewendet haben, als Sie sollten: Eine zu häufige Anwendung verbessert nicht den Behandlungserfolg, sondern kann zu ausgeprägten Reizungen der Haut führen. Sollten Sie Airo[®] 0,05% Lösung zu häufig angewendet haben, kann dies zu einer akuten Hautentzündung (Dermatitis) mit Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödembildung) und punkt- bis flächenförmigen, nässenden Hautveränderungen (Erosionen) führen. In diesem Fall sollte Airo[®] 0,05% Lösung seltener angewendet oder sogar für einige Tage abgesetzt werden. Die Symptome bilden sich dann wieder zurück.

Wenn Sie die Anwendung von Airo[®] 0,05% Lösung vergessen haben: Wenn Sie die vorgesehene Anwendung einmal vergessen haben, können Sie das Auftragen einige Stunden später nachholen, nicht jedoch, wenn die nächste reguläre Anwendung unmittelbar bevorsteht. Sie sollten die Anwendungshäufigkeit oder die aufgetragene Menge nicht steigern.

Wenn Sie die Anwendung von Airo[®] 0,05% Lösung abbrechen: Sollten Sie die Behandlung unterbrechen wollen, besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie bitte nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die Behandlung. Sie können damit den Behandlungserfolg gefährden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Airo[®] 0,05% Lösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. In den ersten 3 Wochen der Therapie mit Airo[®] 0,05% Lösung tritt als unumgängliche Nebenwirkung eine Reizung der behandelten Hautstellen auf. Ohne diese Reizung, die sich durch Rötung, Schuppung und ein brennendes Gefühl in der Haut äußert, kann in der Mehrzahl der Fälle die heilende Wirkung des Präparates auf die Akne nicht eintreten. Es kann auch vorkommen, dass zu Beginn der Behandlung vorhandene Mitesser oder Papeln im Verlauf der Therapie in eitrige Pusteln übergehen und dann erst abheilen. Des Weiteren ist damit zu rechnen, dass die Haut an den behandelten Stellen austrocknet. Sowohl die Hautreizung als auch das „Aufblühen“ von Pusteln kann vorübergehend als Verschlechterung des Krankheitsbildes empfunden werden, gehört aber in der überwiegenden Zahl der Fälle zum Heilungsprozess. Die Nebenwirkungen lassen sich durch eine geringere Menge Airo[®] 0,05% Lösung sowie durch eine weniger häufige Anwendung erträglich gestalten. Im Allgemeinen klingen die Reizerscheinungen jedoch im Verlauf der Therapie spontan ab. Airo[®] 0,05% Lösung kann die Pigmentierung der Haut vermindern. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST AIROL[®] 0,05% LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen Airo[®] 0,05% Lösung nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Nicht über 25 °C aufbewahren. Nach Anbruch ist die Lösung 1 Monat haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Airo[®] 0,05% Lösung enthält: Der Wirkstoff ist Tretinoin. 1 ml Airo[®] 0,05% Lösung zur Anwendung auf der Haut enthält 0,5 mg (0,05%) Tretinoin. Die sonstigen Bestandteile sind: α -Tocopherol (Ph.Eur.), Ethanol 96%, Propylenglycol.

Wie Airo[®] 0,05% Lösung aussieht und Inhalt der Packung: Die Packung enthält 1 Flasche mit 50 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut (N2).

Pharmazeutischer Unternehmer: Pierre Fabre Dermo-Kosmetik GmbH - Jechtinger Straße 13 - D-79111 Freiburg

Hersteller: PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION - Etablissement PROGIPHARM - Rue du lycée - F- 45500 Gien

und / oder PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION - Etablissement SIMAPHAC

Zone Industrielle de Châteaurenard - F- 45220 Châteaurenard

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2007.



Pierre Fabre