

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

EUMOVATE 0,05 % Creme EUMOVATE 0,05 % Salbe

Clobetasonbutyrat

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 die gleichen Beschwerden 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 Eumovate und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Eumovate beachten?
3. Wie ist Eumovate anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Eumovate aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST EUMOVATE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Eumovate ist angezeigt bei Erwachsenen und Kindern zur Behandlung von Hauterkrankungen, die auf eine lokale Corticoidbehandlung ansprechen und für die kein stärkeres topisches Corticoid erforderlich ist, z.B. leichte Ekzemformen, seborrhoische Dermatitis.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON EUMOVATE BEACHTEN?

Eumovate darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Clobetasonbutyrat oder einen der sonstigen Bestandteile von Eumovate sind.
- wenn Sie unter Rosacea oder Acne vulgaris leiden.
- wenn Sie unter einer viralen Hauterkrankung leiden (z.B. Herpes simplex, Varicellen).
- wenn Sie unter einer mykotischen Hautinfektion (durch Pilze), z.B. Candidose oder Tinea, oder einer bakteriellen Hauterkrankung, z.B. Impetigo, leiden.
- Eumovate darf nicht auf Wunden oder Geschwüre aufgetragen werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Eumovate ist erforderlich,

- Wenn innerhalb von 2-4 Wochen keine Besserung eingetreten ist, wenden Sie sich erneut an Ihren Arzt.
- Dermatosen von Neugeborenen und Säuglingen (< 1 Jahr) sind mit Vorsicht zu behandeln, insbesondere solche, bei denen die Windeln als Okklusivverband wirken können. In einem derartigen Fall darf die Behandlung nicht länger als 7 Tage dauern.
- Bei einer Sekundärinfektion, d.h. wenn die Hautläsion sich infiziert (Rötung, Schwellung oder Eiter), fragen Sie unmittelbar Ihren Arzt um Rat.

- Eine bakterielle Infektion wird unter bestimmten Umständen wie bei Vorliegen von Wärme und Feuchtigkeit durch Okklusivverbände begünstigt. Daher muss die Haut vor dem Anlegen eines neuen Verbandes gereinigt werden.
- Von einer längeren Anwendung topischer Corticoide im Gesicht wird abgeraten.
- Ein Auftragen auf atrophierte Haut ist nach Möglichkeit zu vermeiden.
- Wird das Arzneimittel auf die Augenlider aufgetragen, ist sicher zu stellen, dass es nicht in die Augen gerät, da ein Glaukomrisiko besteht.
- Es wird empfohlen, sich nach dem Auftragen von Eumovate die Hände zu waschen, es sei denn, die Hände selbst werden behandelt.

Wenn Sie bereits andere Arzneimittel anwenden, lesen Sie auch den Abschnitt „Bei Anwendung von Eumovate mit anderen Arzneimitteln“.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder früher auf Sie zugefallen hat.

Bei Anwendung von Eumovate mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es wurden keinerlei Wechselwirkungen mit Eumovate angegeben.

Bei Anwendung von Eumovate zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Entfällt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es wird empfohlen, ein Auftragen auf große Flächen und/oder über einen längeren Zeitraum sowie das Auftragen auf die Brustwarzen zu vermeiden.

Die Anwendung von Eumovate während der Stillzeit wurde nicht untersucht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Eumovate hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Eumovate

Eumovate Creme enthält Cetylstearylalkohol, der lokale Hautreaktionen (z.B. eine Kontaktdermatitis) hervorrufen kann, sowie Chlorocresol, das allergische Reaktionen auslösen kann.

3. WIE IST EUMOVATE ANZUWENDEN?

Wenden Sie Eumovate immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Eumovate anwenden müssen. Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig.

Die übliche Dosis beträgt:

In den meisten Fällen ist es ausreichend, zweimal täglich eine kleine Menge aufzutragen.

Wenn Sie eine größere Menge von Eumovate angewendet haben, als Sie sollten

Eine exzessive Anwendung von Eumovate über einen langen Zeitraum kann aufgrund einer Nebenniereninsuffizienz zu einem Symptomkomplex führen (Mondgesicht (Cushing-Syndrom), Gewichtszunahme, ...).

Wenn Sie zu viel Eumovate eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem "Antigifzentrum" (070/245.245) in Verbindung.

Wenn Sie die Anwendung von Eumovate vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Tragen Sie die Creme oder Salbe auf, sobald Sie sich daran erinnern, oder, wenn nur wenig Zeit bis zur nächsten Anwendung verbleibt, warten Sie bis zur nächsten Anwendung.

Wenn Sie die Anwendung von Eumovate abbrechen

Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden möchten. Wenn die Behandlung abgebrochen wird, können die Hautsymptome wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Eumovate Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen sind im Folgenden nach Systemorganklasse und Häufigkeit angegeben. Die Häufigkeit ist folgendermaßen definiert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ und $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1000$ und $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ und $< 1/1.000$) und sehr selten ($< 1/10.000$).

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeit.

Überempfindlichkeitsreaktionen die sich in Form von Rötung und Hautausschlag, Juckreiz, Urtikaria, brennendem Gefühl auf der Haut oder kontaktallergischer Dermatitis zeigen, können an der Applikationsstelle auftreten. Sollten Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, ist die Behandlung sofort zu unterbrechen.

Endokrine Erkrankungen

Sehr selten: Hemmung der Nebennierenfunktion.

Werden große Flächen mit Eumovate behandelt, können bei einigen Personen bedeutende Mengen des arzneilich wirksamen Bestandteils über die Haut aufgenommen werden und zu einer Unterdrückung der Nebennierenfunktion führen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Sehr selten: Hautatrophien (Dünnerwerden der Haut), Depigmentierung, Erweiterung eines Hautgefäßes, Akne, verstärkten Behaarung (Unterarme, Beine), Dermatitis um den Mund.

Eine längere und intensive Anwendung von Eumovate kann zu Hautatrophien (Dünnerwerden der Haut) führen, insbesondere bei der Verwendung von Okklusivverbänden.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten: Es kann eine Verschlimmerung der Symptome auftreten.

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 EUMOVATE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Tuben und dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN**Was Eumovate enthält**

- Der Wirkstoff ist Clobetasonbutyrat. Ein Gramm Creme oder Salbe enthält 0,5 mg Clobetasonbutyrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Eumovate Creme: Glycerolmonostearat, Cetylstearylalkohol, auto-emulgierendes Glycerolmonostearat (Arlacel 165), synthetisches Bienenwachs (Bienenwachtersatz 6621), Dimeticon 20, Glycerol, Chlorocresol, Natriumcitrat, Citronensäure -Monohydrat gereinigtes Wasser.
 - Eumovate Salbe: dickflüssiges Paraffin, weißes Vaseline.

Wie Eumovate aussieht und Inhalt der Packung

Eumovate 0,05 % Creme: Tube mit 30 g.

Eumovate 0,05 % Salbe: Tube mit 30g.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2- 4- 6

B-1300 Wavre

Hersteller

Glaxo Wellcome Operations

Harmire road, Barnard Castle

DL12 8DT Vereinigtes Königreich

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern

Eumovate Creme BE 112612

Eumovate Salbe BE 112603

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 12/2011