

Alfason® Creme

0,1 %, Creme

Wirkstoff: Hydrocortison-17-butytrat



125500



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 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 Alfason Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Alfason Creme beachten?
3. Wie ist Alfason Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alfason Creme aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

1. WAS IST ALFASON CREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Alfason Creme ist ein Präparat zur Behandlung von entzündlichen Hauterkrankungen. Alfason Creme wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Hauterkrankungen, die auf eine Therapie mit mittelstark bis stark wirksamen äußerlichen Kortikoiden ansprechen und aufgrund ihrer Ausprägung dafür geeignet sind. Hierzu gehören z.B. akute bis subakute Formen des allergischen oder irritativ-toxischen Ekzems sowie des atopischen Ekzems (Neurodermitis) und akute bis subakute Läsionen der Psoriasis vulgaris (Schuppenflechte) an sichtbaren Körperstellen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ALFASON CREME BEACHTEN?

- Alfason Creme darf nicht angewendet werden, wenn Sie
- überempfindlich (allergisch) gegen Hydrocortison-17-butytrat, Butyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der sonstigen Bestandteile von Alfason Creme sind.
 - unter syphilitischen oder tuberkulösen Hauterscheinungen leiden.
 - unter Windpocken, Herpes und anderen Virusinfektionen leiden.
 - unter Rosazea (einer akneähnlichen Erkrankung bei Erwachsenen) und rosazea-artiger (perioraler) Dermatitis (entzündliche Hauterkrankung im Gesicht vorwiegend um den Mund) leiden.
 - unter Impfreaktionen der Haut leiden.
- Wenden Sie Alfason Creme nicht auf den Schleimhäuten an.
- Wenn Sie unter bakteriellen Hautinfektionen und Mykosen leiden, muss eine kausale Zusatzbehandlung erfolgen.
- Wenden Sie Alfason Creme am Augenlid nur kurzfristig nach Vorgabe des behandelnden Arztes an.
- Um glucokortikoidbedingte Hautveränderungen zu vermeiden, sollten Sie Alfason Creme im

Gesichtsbereich nicht über längere Zeit anwenden. Wenn Sie Alfason Creme 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.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Alfason Creme ist erforderlich,

Kinder

Alfason Creme 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).

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

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Während der Schwangerschaft sollte Alfason Creme nur in dringenden Fällen, nicht langfristig und nicht großflächig (auf mehr als 20 % der Körperoberfläche) angewendet werden. Stillende Mütter dürfen Alfason nicht im Brustbereich auftragen, um einen direkten Kontakt des Säuglings mit dem Wirkstoff zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Alfason Creme

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

3. WIE IST ALFASON CREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie Alfason Creme immer genau nach der Anweisung des Arztes an.



Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Im Normalfall 2-mal täglich anwenden.

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

Bei Säuglingen und Kleinkindern genügt meist eine Anwendung pro Tag.

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

Alfason Creme ist nicht zur Anwendung am Auge bestimmt.

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

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

Ein eventuell notwendiger Okklusivverband (Abdeckung unter Folie, Pflaster oder Windel) kann vom Arzt verordnet werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge Alfason Creme 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 Creme vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Alfason Creme abbrechen

Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren behandelnden Arzt.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Alfason Creme 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 Creme 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 (Teleangiektasien)
- 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 Creme kann Überempfindlichkeit auftreten.

Hauttrockenheit kann auftreten.

Bei länger dauernder (über 3-4 Wochen) oder großflächiger (20-30% der Körperoberfläche)

Anwendung, besonders unter Okklusion

(Abdeckung unter Folie, Pflaster oder Windel)

oder in Hautfalten sind Veränderungen

im behandelten Hautgebiet, wie

Haarbalgentzündung (Follikulitis), Änderungen

der Hauptpigmentierung 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

Creme als gering eingestuft.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Butyl-4-hydroxybenzoat und

Propyl-4-hydroxybenzoat können

Überempfindlichkeitsreaktionen, auch

Spätreaktionen, hervorrufen.

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 ALFASON CREME AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf

Behältnis und Umkarton nach „Verwendbar bis“

angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag

des Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Anbruch ist Alfason Creme in der gut

verschlossenen Originaltube 8 Wochen lang

haltbar.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern, nicht im Kühlschrank

lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Alfason Creme enthält:

Der Wirkstoff ist: Hydrocortison-17-butyrat.

1 g Creme enthält 1 mg Hydrocortison-17-butyrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Butyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.),

Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.),

Macrogolcetylstearyl ether (Ph.Eur.),

Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), dünnflüssiges

Paraffin, gereinigtes Wasser, Natriumcitrat,

Citronensäure, weißes Vaseline.

Wie Alfason Creme aussieht und Inhalt der Packung:

Alfason Creme ist eine weiße Creme.

OP mit 20 g (N1), 50 g (N2) und 100 g (N3) Creme

Pharmazeutischer Unternehmer

Astellas Pharma GmbH, (Postfach 50 01 66,

80971 München

Tel: (089) 45 44 01, Fax: (089) 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 April 2008.