

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Deflatop[®] 0,1% Schaum

Wirkstoff: Betamethasonvalerat

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

1. WAS IST DEFLATOP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Schaum zur Anwendung auf der Haut.

Betamethason ist ein topisches Glucocorticosteroid (Kortikoid) mit entzündungshemmender Wirkung.

Zur Behandlung von Kopfhauterkrankungen, die auf Steroidbehandlung ansprechen, wie z. B. Psoriasis (Schuppenflechte der Haut).

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

Deflatop darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Betamethasonvalerat oder einen der sonstigen Bestandteile von Deflatop sind.
- bei Bakterien-, Pilz- oder Vireninfektionen der Kopfhaut oder Infektionen der Kopfhaut durch Parasiten.
- bei Kindern unter 6 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Deflatop ist erforderlich,

- bei Kindern über 6 Jahren darf Deflatop im Allgemeinen nicht länger als 5 bis 7 Tage angewandt werden.

Vermeiden Sie direkten Kontakt des Präparates mit den Augen, mit offenen Wunden und Schleimhäuten. Falls doch etwas Schaum z. B. in die Augen gelangt, spülen Sie gut mit kaltem Wasser und setzen Sie sich bei anhaltenden Schmerzen mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Die kleinste zur Behandlung erforderliche Schaummenge sollte über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet werden, um das Risiko von Nebenwirkungen gering zu halten. Dies trifft insbesondere auf Kinder zu, da auch bei Anwendung des Arzneimittels ohne Okklusivverband (luftdichter Verband) eine Einschränkung der Nebennierenfunktion auftreten kann.

Wie bei allen äußerlich wirksamen Substanzen aus der Stoffgruppe der Kortikoide sollten Sie bei längerer Behandlungsdauer mindestens einmal im Monat Ihren Arzt aufsuchen.

Die äußerliche Anwendung von Kortikoid-Präparaten bei Psoriasis (Schuppenflechte) muss sorgfältig überwacht werden. Sie können Hautinfektionen verdecken, aktivieren oder verstärken. In diesem Fall ist eine geeignete Antibiotikatherapie und gegebenenfalls das Absetzen der äußerlichen Kortikoid-Behandlung erforderlich. Zumindest sollte eine Okklusiv-Behandlung (Behandlung unter Luftabschluss) vermieden werden. Auf Grund der erhöhten Durchlässigkeit der Haut besteht die Gefahr der Entwicklung einer Psoriasis pustulosa (Schuppenflechte mit Pustelbildung) sowie lokaler oder generalisierter Nebenwirkungen (örtlich begrenzt oder am ganzen Körper auftretende Hautreaktionen).

Toleranzentwicklung oder eine Verschlechterung des Krankheitsbildes nach Absetzen sind möglich.

Halten Sie das Arzneimittel von offenen Flammen oder direkter Hitze fern.

Bei Anwendung von Deflatop mit anderen Arzneimitteln

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.

Wechselwirkungen sind nicht bekannt, da Deflatop nur äußerlich angewandt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bezüglich der Unbedenklichkeit während der Schwangerschaft gibt es nur unzureichende Belege. Sie sollten Deflatop daher während Schwangerschaft oder Stillzeit nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST DEFLATOP ANZUWENDEN?

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

Sie sollten Deflatop zweimal täglich (morgens und abends) auf die betroffenen Bereiche auftragen, wobei jeweils höchstens eine golfballgroße Gesamtmenge zu verwenden ist. Achten Sie darauf, dass Sie Deflatop nur sehr sparsam verwenden.

Nach Besserung der Erkrankung sollte die Anwendung auf einmal täglich oder noch seltener verringert werden.

Wie sollten Sie Deflatop anwenden?

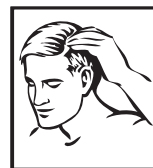
Erwachsene und Kinder über sechs Jahre:



1. Deckel abnehmen.



2. Behälter umdrehen und eine golfballgroße Menge auf eine Unter-tasse spritzen. Geben Sie den Schaum nicht in die Handfläche, da er schmilzt, wenn er mit der Haut in Berührung kommt. Falls es sich bei dem Patienten um ein Kind handelt, brauchen Sie entsprechend weniger als eine golfballgroße Menge. Ihr Arzt kann Sie diesbezüglich informieren.



3. Massieren Sie den Schaum in die betroffenen Kopfhautbereiche ein, nicht ins Haar. Lassen Sie Ihr Haar natürlich trocknen.



4. Waschen Sie sich unmittelbar nach Gebrauch des Schaums die Hände.



5. Waschen Sie Ihr Haar nicht unmittelbar nach dem Aufbringen des Schaums, sondern lassen Sie ihn über Nacht bzw. über den Tag einwirken.
6. Wiederholen Sie diesen Vorgang jeden Morgen und jeden Abend bzw. wie von Ihrem Arzt angeordnet.

Sie können Ihr Haar unmittelbar vor dem Aufbringen des Schaums waschen und trocknen. ÜBERSCHREITEN SIE NICHT DIE ANGEGEBENE DOSIS!

Wie lange sollten Sie Deflatop anwenden?

Gebrauchen Sie Ihr Arzneimittel so lange, wie der Arzt Ihnen sagt. Wenn Sie die Anwendung plötzlich einstellen, besteht die Möglichkeit, dass sich das Krankheitsbild verschlechtert.

Die Besserung der Erkrankung sollte monatlich überprüft werden zur Kontrolle der Wirksamkeit und zur Festlegung der Behandlungsdauer.

Bei Kindern über 6 Jahren darf Deflatop im Allgemeinen nicht länger als 5 bis 7 Tage lang angewendet werden.

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

Wenn Sie zu viel Schaum auf die Kopfhaut aufgebracht haben, sollten Sie ihn sofort abwaschen und von neuem beginnen. In der Regel ist bei einmaliger Überdosierung mit dem Auftreten unerwünschter Wirkungen nicht zu rechnen. Sollten bei Ihnen jedoch Nebenwirkungen auftreten, so teilen Sie diese Ihrem Arzt mit.

Wenn Sie die Anwendung von Deflatop vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, den Schaum anzuwenden, gebrauchen Sie ihn, sobald Sie es bemerken, und verfahren Sie dann weiter wie zuvor. Wenn Sie es erst zum Zeitpunkt der Anwendung Ihrer nächsten Dosis bemerken, verwenden Sie eine Einzeldosis, und verfahren Sie weiter wie zuvor. Wenn Sie mehrere Anwendungen auslassen, teilen Sie dies beim nächsten Termin Ihrem Arzt mit.

Wenn Sie die Anwendung von Deflatop abbrechen

Wenden Sie Ihr Arzneimittel so lange an, wie der Arzt Ihnen sagt. Wenn Sie die Anwendung plötzlich einstellen, besteht die Möglichkeit, dass sich das Krankheitsbild verschlechtert.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Werden größere Mengen des Präparates großflächig oder über einen längeren Zeitraum angewandt, kann es zu kortikoidspezifischen Nebenwirkungen kommen. Dies ist insbesondere bei Kindern und bei der Verwendung von luftdichten Verbänden wahrscheinlich.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten;
häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten;
gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten;
selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten;
sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle.

Vereinzelte können Kopfschmerzen, Brennen und Juckreiz auftreten. Bei Überempfindlichkeitsreaktionen soll die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der äußerlichen Anwendung von Kortikoiden beobachtet:

Gelegentlich kann es zu einer Abnahme der Hautdicke, zu Hautdehnungsstreifen, sekundären Infektionen (Zweitentzündung), Rosacea (Rotfärbung der Gesichtshaut) oder kleinen fleckförmigen Hautblutungen kommen.

Selten treten vermehrte Körperbehaarung, eine Überempfindlichkeit gegenüber Kortikoiden, eine verstärkte oder verminderte Pigmentierung, eine Entzündung an den Haarschäften bzw. eine Erweiterung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße auf.

Andere mögliche Nebenwirkungen sind z. B. Hautrötung (Purpura), Akne (insbesondere bei längerer Anwendung).

Selten Dermatitis (Hautentzündung) um die Mundpartie (periorale Dermatitis) und systemische Wirkung (Wirkung im gesamten Körper).

Es gilt die Auffassung, dass die Behandlung von Psoriasis mit Kortikoiden (oder ihre Absetzung) in seltenen Fällen die pustuläre Form dieser Krankheit auslösen kann. (Siehe Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise.)

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 DEFLATOP AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem am Boden des Behältnisses und der Faltschachtel aufgedruckten Verfalldatum.

Nicht über 25 °C aufbewahren, da der Behälter unter Druck steht. Nicht im Kühlschrank aufbewahren.

Behälter steht unter Druck. Vor Sonnenbestrahlung und Temperaturen über 50 °C schützen. Auch nach Gebrauch nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen.

Nicht gegen Flamme oder auf glühenden Gegenstand sprühen. Von Zündquellen fernhalten – nicht rauchen. Außer Reichweite von Kindern aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Deflatop enthält

1 g Schaum enthält 1,22 mg Betamethasonvalerat (Ph.Eur.) entsprechend 1 mg (0,1 %) Betamethason

- Der Wirkstoff ist Betamethasonvalerat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hexadecan-1-ol, Stearylalkohol (Ph.Eur.), Polysorbat 60, Ethanol 99,7 %, gereinigtes Wasser, Propylenglycol, Citronensäure, Kaliumcitrat, Butan/Propan/2-Methylpropan

Wie Deflatop aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, cremiger Schaum.
1 Druckbehältnis enthält 100 g Schaum

Pharmazeutischer Unternehmer

Astellas Pharma GmbH
Postfach 50 01 66
80971 München
Tel.: (0 89) 45 44-01
Fax: (0 89) 45 44-13 29
Internet: www.astellas.com/de

Zulassungsinhaber

RPH Pharmaceuticals AB
Lagerv. 7
136 50 Jordbro
Schweden

Hersteller

Recipharm Ltd
Vale of Bardsley
Ashton-under-Lyne
Lancashire OL7 9RR
Vereinigtes Königreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark:	Bettamousse
Finnland:	Bettamousse
Italien:	Bettamousse
Luxemburg:	Bettamousse
Schweden:	Bettamousse
Vereinigtes Königreich:	Bettamousse

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Mai 2011 überarbeitet.

134964

4300452

