

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Soderm® Lotio 1,22 mg/g

Betamethasonvalerat (Ph.Eur.)

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

1. Was ist Soderm Lotio und wofür wird sie angewendet?

Soderm Lotio enthält ein Hormon der Nebennierenrinde (Glukokortikoid). Bei Betamethason handelt es sich um ein synthetisches Glukokortikoid, das entsprechend dem natürlich vor-kommenden Nebennierenrindenhormon Kortisol bei lokaler Anwendung (Anwendung auf der Haut) eine entzündungshemmende (antiphlogistische) und antiallergische (immunsuppressive) Wirkung zeigt.

Soderm Lotio wird angewendet zur Behandlung von entzündlichen, allergischen oder juckenden Hauterkrankungen, bei denen die symptomatische Anwendung von stark wirksamen Kortikosteroiden angezeigt ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Soderm Lotio beachten?

Soderm Lotio darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegenüber Betamethason, Methyl-4-hydroxybenzoat oder einem
der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile
- bei spezifischen Hautprozessen (Hauttuberkulose, luischen Hauterkrankungen),
Rosacea
(entzündlich, pustelige Hauterkrankungen im Gesicht), rosaceaartiger (perioraler)
Dermatitis (entzündliche Hauterkrankung, vorwiegend um den Mund), Akne, Juckreiz
(Pruritus) ohne Entzündung, virusbedingten Hautkrankheiten (z.B. Herpes simplex,
Zoster
[Gürtelrose], Windpocken), Impfreaktionen, Pruritus anogenitalis (Juckreiz am After und
am

Genitale), sowie bei unbehandelten Infektionen der Haut, es sei denn, dass der Arzt es ausdrücklich gestattet hat.

- bei ausgedehnten chronisch-stationären Formen (nicht von selbst abheilende Formen) der

Psoriasis (Schuppenflechte).

- bei Säuglingen unter 1 Jahr. Sie sollen nicht mit Soderm Lotio behandelt werden, auch nicht bei entzündlichen Veränderungen der Haut inklusive Ausschlag im Windelbereich.

- am Augenlid und in Augenumgebung. Eine Anwendung am Augenlid und in Augenumge-

bung soll unterbleiben, da dies unter Umständen zum Glaukom (Erhöhung des Augeninnendruckes) und einer Trübung der Augenlinse (Katarakt) führen kann.
Soderm

Lotio ist nicht zur Anwendung am Auge bestimmt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Soderm Lotio anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Soderm Lotio ist erforderlich,

- bei der Behandlung im Gesichtsbereich. Da die Haut im Gesichtsbereich besonders empfindlich ist, soll dort eine Langzeittherapie mit Kortikoiden zur äußerlichen Anwendung nicht durchgeführt werden, um Hautveränderungen zu vermeiden.
- bei Vorliegen einer sekundären bakteriellen Infektion und/oder Pilzbefall der Haut. Hier ist zusätzlich eine gezielte antimikrobielle Behandlung erforderlich. Falls sich die Infektion dennoch ausbreitet, soll die äußerliche Kortikoid-Anwendung abgebrochen und der behandelnde Arzt aufgesucht werden, der dann über eine spezifische Weiterbehandlung entscheidet.
- bei Behandlung der Schuppenflechte (Psoriasis).

Wenden Sie Soderm Lotio unter einem luftdicht abschließenden Verband nur auf Anweisung Ihres Arztes an. Wenn Sie Soderm Lotio unter einem luftdicht abschließenden Verband anwenden, ist die Haut vor jedem Verbandswechsel zu reinigen.

Bei Anwendung von Soderm Lotio in der Umgebung offener Beine kann das Risiko allergischer Reaktionen oder Infektionen erhöht sein.

Soderm Lotio darf bei Anwendung im Gesichtsbereich nicht mit Augen oder Schleimhäuten in Berührung kommen.

Vermeiden Sie eine länger dauernde Anwendung (mehr als 3 Wochen) sowie hohe Dosierungen (großflächiger Gebrauch) und die Anwendung von Okklusivverbänden (Deckverbände, die verhüllen, ohne Druck auszuüben). In diesen Fällen ist nicht auszuschließen, dass Betamethason durch die Haut in den Körper aufgenommen wird (perkutane Resorption) und zu Störungen des Hormonhaushaltes führen kann.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder

Nicht anwenden bei Kindern unter 1 Jahr.

Soderm Lotio sollte bei Kindern nur kurzfristig (weniger als 1 Woche) und kleinflächig (weniger als 10% der Körperoberfläche) angewendet werden. Allgemein ist bei der Behandlung von Kindern erhöhte Vorsicht geboten, da es im Vergleich zu Erwachsenen zu einer erhöhten Aufnahme des Glukokortikoids durch die kindliche Haut kommen kann.

Eine kontinuierliche Langzeitbehandlung von Kindern unter 12 Jahren oder großflächige Anwendung soll möglichst vermieden werden, da sie auch ohne luftdicht abschließende Verbände zu einer Störung des Hormonhaushaltes durch erhöhte Aufnahme des Kortikoids durch die Haut führen kann. Es ist daran zu denken, dass Windeln wie luftdicht abschließende Verbände wirken können.

Anwendung von Soderm Lotio 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.

Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Anwendung von Soderm Lotio und Substanzen, die das CYP3A4 Enzymsystem (Abbausystem der Leber) hemmen. Solche Substanzen (z.B. Ritonavir, Itraconazol) hemmen den Abbau von Kortikoiden, wodurch es zu einem Anstieg der systemischen Konzentration des Kortikoids kommen kann. Dadurch kann sich unter Umständen das Risiko des möglichen Auftretens von Nebenwirkungen erhöhen.

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.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft soll die Anwendung von Soderm Lotio so weit wie möglich vermieden werden und, falls erforderlich, so kurz und so kleinflächig wie möglich erfolgen. Da bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden während der Schwangerschaft Wachstumsstörungen und Schädigungen des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können, informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden wollen, schon schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Über die Anwendung von Soderm Lotio in der Schwangerschaft entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

Stillzeit

Betamethason geht in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden.

Trotzdem sollten Sie Soderm Lotio in der Stillzeit nur anwenden, wenn es dringend erforderlich ist. Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt. Über die Anwendung von Soderm Lotio in der Stillzeit entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Körperstellen ist zu vermeiden. Wenden Sie Soderm Lotio nicht auf den Brüsten an, um eine versehentliche Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden.

Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen bzw. eine großflächigere Anwendung von mehr als 20 % der Körperoberfläche erforderlich, sollte abgestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Soderm Lotio enthält Cetylstearylalkohol und Paraffin:

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

Bei der Behandlung im Genital- oder Analbereich kann es wegen des sonstigen Bestandteils Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer

Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

3. Wie ist Soderm Lotio anzuwenden?

Wenden Sie Soderm Lotio immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Dosierung

Zu Beginn der Behandlung wird Soderm Lotio 1 - 2 mal täglich dünn auf die erkrankten Hautbezirke aufgetragen. Mit Eintritt der Besserung sollten Sie Soderm Lotio weniger häufig auftragen; es genügt dann oft eine Anwendung pro Tag.

Bei Kleinkindern über 1 Jahr genügt meist eine Anwendung pro Tag.

Art der Anwendung

Soderm Lotio wird dünn auf die erkrankte Hautstelle aufgetragen und wenn möglich leicht einmassiert.

Aufgrund der Entflammbarkeit von Soderm Lotio sollten Sie während und unmittelbar nach der Anwendung offene Flammen und Hitze (einschließlich des Gebrauchs von Haartrocknern) meiden und nicht rauchen.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung sollte bei Erwachsenen nicht länger als 3 Wochen dauern. Eine längerfristige (mehr als 3 Wochen) oder großflächige Anwendung (mehr als 20% der Körperoberfläche) sollte vermieden werden.

Die Anwendung bei Kindern sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringst möglicher Dosierung, die noch Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen. Die Behandlung bei Kindern sollte nicht länger als 1 Woche dauern und kleinflächig (weniger als 10% der Körperoberfläche) sein.

Längere Behandlungszeiten sollten vom Arzt ausdrücklich verordnet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Soderm Lotio angewendet haben, als Sie sollten:

Sie können die Behandlung mit der angegebenen Dosierung fortsetzen. Bei einer kurzfristigen Überdosierung sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

Das Auftreten akuter Überdosierungserscheinungen ist unwahrscheinlich. Nach chronischer Überdosierung oder Missbrauch kann sich das klinische Bild eines Hypercortisolismus (verstärkte Cortisonproduktion) entwickeln. In diesem Fall sollte unter ärztlicher Aufsicht die Dosierung von Soderm Lotio aufgrund des möglichen Risikos einer Nebenniereninsuffizienz (Hemmung der Nebennierenrinde) durch

Reduktion der Anwendungshäufigkeit oder Substitution mit einem Kortikosteroid geringerer Wirkstärke stufenweise herabgesetzt werden.

Wenn Sie die Anwendung von Soderm Lotio vergessen haben:

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

Wenn Sie die Anwendung von Soderm Lotio abbrechen:

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apo-theker, bevor Sie die Behandlung mit Soderm Lotio abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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 Behandelten auftreten müssen. Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit dem Wirkstoff Betamethasonvalerat, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen

Bisher wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten: Opportunistische Infektion (Infektion begünstigt durch eine Schwächung des Immunsystems).

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen.

Treten dennoch Anzeichen von Überempfindlichkeit auf, soll die Anwendung abgebrochen und der behandelnde Arzt aufgesucht werden.

Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen können den krankheitsbedingten Symptomen ähneln.

Endokrine Erkrankungen

Sehr selten: Hemmung der Nebennierenrindenfunktion:

Cushingoide Erscheinungen (z.B. Mondgesicht, Stammfettsucht), verzögerte Gewichtszunahme/Wachstumsverzögerung bei Kindern, Verminderung der Knochendichte, erhöhter Augeninnendruck (Glaukom), erhöhter Blutzuckerspiegel/erhöhte Uringlucosespiegel, Trübung der Augenlinse (Katarakt), Bluthochdruck, Übergewicht/Fettleibigkeit, verminderte körpereigene Cortisol-Spiegel, Haarausfall, erhöhte Brüchigkeit der Haare.

Die länger dauernde oder großflächige Anwendung von Kortikosteroiden kann zu einer systemischen (den gesamten Organismus betreffenden) Aufnahme des Wirkstoffs führen, daher kann das Risiko oben genannter systemischer Effekte bei der Anwendung von Soderm Lotio nicht ausgeschlossen werden. Das Auftreten systemischer Effekte ist eher wahrscheinlich bei Kleinkindern und Kindern und bei der Anwendung unter abdeckenden Verbänden. Bei Kleinkindern können Windeln wie ein solcher Verband wirken. Bei äußerlicher Anwendung von Glukokortikoiden können Kinder empfindlicher sein für die Aufnahme des Wirkstoffs in den Körper als Erwachsene.

Augenerkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Verschwommenes Sehen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Juckreiz, lokales Brennen/Schmerzen der Haut.

Gelegentlich treten bei vorgeschriebener Dosierung allergische Hautreaktionen auf.

Sehr selten: Allergische Kontaktdermatitis/Dermatitis (einschließlich rosaceaartige [periorale] Dermatitis, entzündliche Hauterkrankung, vorwiegend um den Mund), Rötung der Haut (Erythem), Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), pustulöse Form der Schuppenflechte (Psoriasis), Dünnerwerden der Haut/atrophische Veränderungen der Haut, Faltenbildung der Haut, Trockenheit der Haut, Striae (Dehnungstreifen),

Teleangiektasien (Erweiterung und Vermehrung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße), Änderung der Hautpigmentierung, Hypertrichosis (verstärkter Haarwuchs), Verschlimmerung der Symptome.

Nicht bekannt: Akneförmige Erscheinungen.

Bei länger dauernder (über ca. 3 Wochen) oder großflächiger Anwendung, besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden oder in Hautfalten können Veränderungen im behandelten Hautgebiet, wie Dünnerwerden der Haut, Striae, akneförmige Erscheinungen, Teleangiektasien, Änderung der Hautpigmentierung und Hypertrichosis auftreten.

Die Anwendung von glukokortikoidhaltigen Externa wie auch Soderm Lotio auf Wunden kann die Wundheilung stören.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten: Reizung/Schmerz an der Auftragsstelle.

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

Besondere Hinweise

Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollten Sie Soderm Lotio absetzen und sich an den behandelnden Arzt wenden.

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, 53175 Bonn, Website: 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 Soderm Lotio aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

Nicht über 30 °C lagern.

Die Flasche nach der Anwendung fest verschließen.

Der Inhalt ist entflammbar. Vor Feuer, Flammen, Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach *verwendbar bis* angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Die Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses beträgt 6 Monate.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Soderm Lotio enthält:

Der Wirkstoff ist Betamethasonvalerat (Ph.Eur.).

1 g Emulsion enthält 1,22 mg Betamethasonvalerat (Ph.Eur.) (entsprechend 1 mg Betamethason).

Die sonstigen Bestandteile sind Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Macrogolcetylstearylether (Ph.Eur.)-EO-Einheiten: 20-22, Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.) [pflanzlich], Digolilstearat, dickflüssiges Paraffin, Glycerol 85%, 2-Propanol (Ph.Eur.), Citronensäure Monohydrat, gereinigtes Wasser.

Wie Soderm Lotio aussieht und Inhalt der Packung:

Soderm Lotio ist eine weiße Emulsion zur Anwendung auf der Haut und ist in Packungen zu 20 ml, 50 ml und 100 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer: Hersteller:

Dermapharm AG mibe GmbH Arzneimittel

Lil-Dagover-Ring 7 Münchener Straße 15

82031 Grünwald 06796 Brehna
Tel.: 089/64186-0 (ein Tochterunternehmen
Fax: 089/64186-130 der Dermapharm AG)
E-Mail: service@dermapharm.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.