

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Soderm[®] plus 0,64 mg/g, 30,0 mg/g Salbe

Betamethasondipropionat (Ph.Eur.), Salicylsäure (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 plus und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Soderm plus beachten?**
 - 3. Wie ist Soderm plus anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Soderm plus aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Soderm plus und wofür wird es angewendet?

Soderm plus ist ein Kombinationsarzneimittel mit den Wirkstoffen Betamethasondipropionat (Kortikoid) und Salicylsäure (Keratolytikum, Antiseptikum).

Soderm plus wird angewendet bei chronischen oder nicht akut verlaufenden trockenen Hauterkrankungen (Dermatosen):

- Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris)
- chronischen Ekzemen bzw. allergischen Hautentzündungen (u.a. Berufsekzeme)
- seborrhoischem Ekzem des Kopfes
- Dyshidrosis lamellosa sicca
- symmetrisch lokalisierten chronischen Ekzemherden
- Knötchenflechte (Lichen ruber planus)
- Fischeschuppenkrankheit (Ichthyosis)

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

Soderm plus darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegenüber Betamethason, Salicylsäure, anderen Salicylaten oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile
- virusbedingten Erkrankungen und Tuberkulosen der Haut
- bakteriellen Erkrankungen der Haut wie z.B. Erysipel oder syphilitische Hautmanifestationen
- Pilzbefall der Haut (Dermatomykosen)
- Windpocken
- Impfreaktionen
- Kupferfinnen (Rosacea)
- Rosacea-artiger (perioraler) Dermatitis
- Akne.

Soderm plus darf nicht bei Säuglingen und Kleinkindern sowie bei Patienten mit Niereninsuffizienz angewendet werden.

Wegen des Gehaltes an Kortikosteroid und Salicylsäure darf eine Langzeitbehandlung (länger als 3 Wochen) und/oder eine Anwendung auf großen Hautflächen (über 10 % Körperoberfläche) nicht erfolgen. Dies gilt besonders bei Kindern und Patienten mit Leberfunktionsstörungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Nebenwirkungen, wie z. B. die adrenale Hemmung, die unter systemischer Anwendung von Kortikosteroiden berichtet wurden, können auch bei topischer Anwendung auftreten, insbesondere bei Kindern und Jugendlichen.

Soderm plus ist nicht zur Anwendung auf Schleimhäuten bestimmt. Im Gesichtsbereich soll Soderm plus mit Vorsicht angewendet werden, jedoch auf keinen Fall im Bereich der Augen.

Soderm plus sollte weiterhin nicht unter Okklusivbedingungen (Pflaster etc.) angewendet werden.

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz kann in Ausnahmefällen eine Anwendung auf einer Hautfläche von weniger als 10 cm² höchstens bis zu 3 Tagen erfolgen.

Bei einer Behandlung großer Hautbezirke (etwa 10% der Körperoberfläche und mehr), unter abdeckenden Verbänden (Okklusivverband) oder bei Langzeitbehandlung (über 3 Wochen hinaus), muß eine möglicherweise erhöhte Aufnahme (Resorption) der Wirkstoffe in Betracht gezogen werden. Es sind daher die üblichen Vorsichtsmaßnahmen einer Therapie mit Kortikosteroiden bzw. Salicylsäure zu beachten. Mehr als 50g Soderm plus sollten pro Woche nicht appliziert werden.

Sonstige Hinweise:

Bei der Behandlung im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Hilfsstoffe Vaseline und Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

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

Kinder

Allgemein ist bei der Behandlung von Kindern mit Soderm plus erhöhte Vorsicht geboten, da es im Vergleich zu Erwachsenen, durch die Beschaffenheit der kindlichen Haut und infolge der größeren Hautoberfläche im Vergleich zum Körpergewicht, zu einer erhöhten Aufnahme des Kortikosteroids und der Salicylsäure durch die kindliche Haut kommen kann.

Anwendung von Soderm plus zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die in Soderm plus enthaltene Salicylsäure kann die Aufnahme anderer, an der gleichen Hautstelle angewendeter Arzneistoffe erhöhen. Bei großflächiger, langfristiger Anwendung kann die aufgenommene Salicylsäure

- zu einer erhöhten Konzentration von gleichzeitig eingenommenem Methotrexat führen und

 - somit dessen toxische Wirkung verstärken

- die blutzuckersenkende Wirkung von Sulfonylharnstoffen verstärken.

Wechselwirkungen mit Laboruntersuchungen sind derzeit nicht bekannt.

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 plus so weit wie möglich vermieden werden und nur, falls unbedingt erforderlich, so kurz und so kleinflächig wie möglich erfolgen. Da bei einer Langzeitbehandlung mit Kortikosteroiden 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.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob bei der topischen Anwendung von Kortikosteroiden eine ausreichende systemische Resorption erfolgt, die zu detektierbaren Mengen in der Muttermilch führt. Salicylsäure geht in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollten Sie Soderm plus in der Stillzeit nur anwenden, wenn es dringend erforderlich ist. Konsultieren Sie bitte Ihren

Arzt. Ist eine Anwendung in der Stillzeit erforderlich, sollte Soderm plus nicht im Bereich der Brust angewendet werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Körperstellen ist zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Soderm plus anzuwenden?

Wenden Sie Soderm plus 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:

Soweit nicht anders verordnet, wird Soderm plus zweimal täglich, morgens und abends dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen. Bei leichten Beschwerden bzw. nach Besserung ist die einmal tägliche Applikation von Soderm plus ausreichend.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Wegen einer möglicherweise erhöhten Resorption soll-te die Dauer der Anwendung aber 3 Wochen nicht überschreiten.

Die maximale tägliche Dosis beträgt für Erwachsene 2g Salicylsäure und darf nicht länger als 1 Woche angewendet werden.

Bei Vorliegen einer Infektion sollte die Notwendigkeit einer zusätzlichen antibiotischen Therapie überprüft werden.

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

Anwendung bei Kindern

Bei der Anwendung von Soderm plus bei Kindern darf die Tagesdosis von 0,2g Salicylsäure nicht überschritten werden. Bei Kindern darf maximal eine Fläche von weniger als 10% der Körperoberfläche behandelt werden.

Kinder dürfen nicht länger als 1 Woche mit Soderm plus behandelt werden.

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

Exzessive ausgedehnte Anwendung von lokal aufgetragenen Kortikosteroiden (chronische Überdosierung oder Missbrauch) kann zu einer Hemmung der Hypophysen-Nebennierenrinden(NNR)-Funktion mit der Folge einer sekundären NNR-Insuffizienz und zur Symptomatik des Hypercortisolismus, wie z.B. Cushing-Syndrom, führen.

Falls eine größere Menge oder der gesamte Inhalt einer Tube Soderm plus innerhalb kurzer Zeit auf die Haut aufgetragen wurde, ist zwar nicht mit toxischen Symptomen zu

rechnen, doch empfiehlt es sich, als Gegenmaßnahme die Salbe abzuwaschen oder mit einem weichen Tuch abzureiben.

Bei erhöhter Aufnahme von Salicylsäure durch die Haut (z.B. auch unter abdeckenden Verbänden oder bei Langzeitanwendung) können folgende Anzeichen einer Überdosierung auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Reizbarkeit, Ohrenklingen, Schwerhörigkeit, Nasenbluten so-wie Trockenheitsgefühl der Schleimhäute. Mit vergleichbaren Nebenwirkungen ist auch zu rechnen, wenn Soderm plus versehentlich eingenommen wurde.

Sollte Soderm plus in zu großen Mengen angewendet oder versehentlich eingenommen worden sein, verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, der sich bei der Behandlung der Überdosierung am Krankheitsbild orientiert. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den eingenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Anwendung von Soderm plus vergessen haben:

Bitte halten Sie die Anwendungsvorschrift Ihres Arztes ein. Eine vergessene Anwendung bzw. zu wenig aufgetragene Salbe sollte nicht nachgeholt werden. Fahren Sie mit dem verordneten Anwendungsschema fort.

Wenn Sie die Anwendung von Soderm plus abbrechen:

Eine regelmäßige Anwendung ist wichtig für den Erfolg der Behandlung. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie – z.B. wegen des Auftretens von Nebenwirkungen oder weil Sie sich besser fühlen – eigenmächtig die Behandlung mit Soderm plus unterbrechen oder vorzeitig beenden. Jede Dosisänderung oder das Absetzen der Behandlung sollte stets nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen.

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. 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

Treten bei der Anwendung Nebenwirkungen wie Rosacea-artige (periorale) Dermatitis, Hautverdünnung (Hautatrophie), Hautstreifenbildung (Striae cutis distensae), Bläschenbildung (Miliaria), Steroidakne, Weißfärbung der Haut (Hypopigmentierung) sowie eine Erweiterung und Vermehrung von Hautgefäßen (Teleangiektasien) auf, ist das Präparat abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen, ebenso bei Hautbrennen, Jucken,

Trockenheit der Haut, Haarbalgentzündung (Follikulitis), verändertem Haarwuchs und bei einer Sensibilisierung während der Anwendung. Unter abdeckenden Verbänden (Okklusivverband) treten die vorgenannten Erscheinungsbilder eventuell schneller auf. Außerdem können nur unter abdeckenden Verbänden Hauterweichung (Hautmazeration), Sekundärinfektionen, Dünnwerden der Haut, Hautstreifenbildung und Bläschenbildung hervorgerufen werden. Bei langfristigem äußerlichen Gebrauch von Salicylsäure kann es zu trockener Haut, Hautreizung und unerwünschter Schuppung kommen, Kortikosteroide können die Wundheilung verzögern. Im Rahmen der äußerlichen Anwendung von Kortikosteroiden trat periorale Dermatitis auf. Überempfindlichkeitsreaktionen kommen gelegentlich vor, selten Kontaktallergien. In diesen Fällen ist Soderm plus abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

Häufigkeit nicht bekannt: Verschwommenes Sehen

Eine Aufnahme des Wirkstoffes Betamethasondipropionat in den Körper und damit das Risiko von Nebenwirkungen, die den Körper betreffen, sind nicht auszuschließen.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Bei Kindern, die Kortikosteroide äußerlich verabreicht bekamen, wurden eine Hemmung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse, Cushing-Syndrom,

Wachstumsverzögerung, verminderte Gewichtszunahme und Hirndrucksteigerung (intrakranielle Hypertension) beobachtet.

Die Hemmung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse äußert sich bei Kindern durch einen niedrigen Cortisol-Spiegel im Blut und das fehlende Ansprechen auf eine ACTH-Stimulation.

Die Hirndrucksteigerung äußert sich durch eine Vorwölbung der Fontanelle, Kopfschmerzen und eine beidseitige Schwellung des Sehnervs (bilaterales Papillenödem).

Kinder sind aufgrund des größeren Verhältnisses von Hautoberfläche zu Körpergewicht für eine Kortikosteroid-bedingte Hemmung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse und für Kortikosteroid-Nebenwirkungen empfänglicher als Erwachsene.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Treten bei der Anwendung Nebenwirkungen wie Rosacea-artige (periorale) Dermatitis, Dünnwerden der Haut, Hautstreifenbildung, Bläschenbildung, Steroidakne, Hypopigmentierung sowie eine Erweiterung und Vermehrung von Hautgefäßen auf, ist das Präparat abzusetzen, ebenso bei Hautbrennen, Jucken, Trockenheit der Haut, Haarbalgentzündung und verändertem Haarwuchs.

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 plus aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

Nicht über 25 °C lagern.

Die Haltbarkeit nach Anbruch der Tube beträgt 6 Monate.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Soderm plus enthält:

Die Wirkstoffe sind Betamethasondipropionat (Ph.Eur.) und Salicylsäure (Ph.Eur.).

1 g Salbe enthält 0,64 mg Betamethasondipropionat (Ph.Eur.) und 30,0 mg Salicylsäure (Ph. Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind weißes Vaseline (enthält all-rac- α -Tocopherol) und dickflüssiges Paraffin.

Wie Soderm plus aussieht und Inhalt der Packung:

Soderm plus ist eine weiße Salbe und ist in Packungen zu 10 g, 25 g, 50 g und 100 g Salbe 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 April 2018.