## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Prednicarbat acis Lösung

## 2,5 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut

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

# 1. WAS IST PREDNICARBAT ACIS LÖSUNG UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Prednicarbat acis Lösung enthält den Wirkstoff Prednicarbat, ein abgewandeltes Nebennierenrindenhormon mit u. a. entzündungs- und allergiehemmenden Eigenschaften (Glukokortikoid). Prednicarbat acis Lösung eignet sich daher zur Behandlung bestimmter entzündlicher Hauterkrankungen.

Prednicarbat acis Lösung wird angewendet zur Linderung einer mäßig ausgeprägten Schuppenflechte des behaarten Kopfes (Psoriasis capitis).

# 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PREDNICARBAT ACIS LÖSUNG BEACHTEN?

**Prednicarbat acis Lösung darf nicht angewendet werden,**

– wenn Sie allergisch gegen Prednicarbat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
– am Auge.
– bei Hautreaktionen infolge von Impfungen.
– bei Hauterscheinungen der Tuberkulose, der Syphilis oder von Virusinfektionen (z. B. Windpocken).
– bei bestimmten, mit Rötung, Schuppung oder Knötchenbildung einhergehenden Hauterkrankungen im Bereich des Mundes (periorale Dermatitis) bzw. des ganzen Gesichtes (Rosazea, "Kupferfinne").
– bei bakteriellen und mykotischen Hautinfektionen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Prednicarbat acis Lösung anwenden.

Prednicarbat acis Lösung ist nur zur Anwendung auf der Kopfhaut vorgesehen. Bitte achten Sie bei der Anwendung darauf, dass Prednicarbat acis Lösung nicht versehentlich ins Auge gelangt!

Wenn nämlich immer wieder kleine Mengen Prednicarbat acis Lösung in den Bindehautsack gelangen, kann es auf Dauer zu einer Erhöhung des Augeninnendrucks kommen.

Mit Prednicarbat acis Lösung liegen keine Erfahrungen aus klinischen Studien mit Personen unter 18 Jahren vor.

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

Säuglinge

Bei Säuglingen darf Prednicarbat acis Lösung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet werden, da die Gefahr von Allgemeinwirkungen (z. B. Wachstumsverzögerung) infolge einer Aufnahme des Wirkstoffs Prednicarbat durch die Haut erhöht ist. Ist eine Behandlung mit Prednicarbat acis Lösung unvermeidlich, so muss die Anwendung auf die für den Behandlungserfolg unbedingt notwendige Menge begrenzt werden.

Eine ununterbrochene lange Behandlung (länger als 3 Wochen) sollte vermieden werden.

## Anwendung von Prednicarbat acis Lösung 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.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

## 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.

In den ersten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Prednicarbat acis Lösung nicht großflächig (d. h. mehr als 30 % der Körperoberfläche) anwenden. Sonst könnte der Wirkstoff Prednicarbat durch die Haut in solchen Mengen aufgenommen werden, dass Allgemeinwirkungen und somit ein Risiko für das Ungeborene nicht auszuschließen sind. Bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe darf jedoch eine nur kleinflächige örtliche Behandlung erfolgen. Auch während der restlichen Schwangerschaft dürfen Sie

Prednicarbat acis Lösung nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält, da noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Eine großflächige Anwendung sollte ebenso vermieden werden.

Es liegen keine Daten zum Übertritt des enthaltenen Wirkstoffes in die Muttermilch vor, verwandte Substanzen gehen in die Muttermilch über.

Während der Stillzeit sollten Sie eine großflächige Anwendung vermeiden, da noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Prednicarbat acis Lösung darf während der Stillzeit nicht im Brustbereich angewendet werden.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

# 3. WIE IST PREDNICARBAT ACIS LÖSUNG ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Tragen Sie Prednicarbat acis Lösung 1 x täglich, möglichst sparsam, auf die erkrankten Hautbezirke auf und reiben Sie sie nach Möglichkeit leicht ein.

Art der Anwendung

Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr Arzt. Eine längere Behandlung als 3 Wochen sollte vermieden werden. Es liegen keine Daten zur möglichen Aufnahme des Wirkstoffes von Prednicarbat acis Lösung durch die Haut in den Körper vor.

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

## Wenn Sie eine größere Menge von Prednicarbat acis Lösung angewendet haben, als Sie sollten

Eine kurzfristige Anwendung zu hoher Dosen (zu große Menge, zu große Auftragsfläche oder zu häufige Anwendung) hat ebenso wie eine einmalige Unterbrechung der Behandlung keine schädlichen Auswirkungen.

Sie sollten jedoch Ihren Arzt von solchen Abweichungen vom Behandlungsplan unterrichten.

Bei längerfristiger Anwendung zu hoher Dosen oder erheblicher Überschreitung der empfohlenen Behandlungszeit kann es dagegen zu örtlichen Kortikoidnebenwirkungen (z. B. Streifenbildung der Haut, Dünnerwerden der Haut) kommen. Auch die für Kortikoide typischen Allgemeinwirkungen können dann nicht mehr ausgeschlossen werden.

## Wenn Sie die Anwendung von Prednicarbat acis Lösung vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Führen Sie die Behandlung wie angegeben weiter.

## Wenn Sie die Anwendung von Prednicarbat acis Lösung abbrechen

Ihre Erkrankung könnte sich verschlechtern.

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 auftreten müssen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

– Juckreiz, Haarbalgentzündung (Follikulitis), Hauttrockenheit und Haarbodentrockenheit oder allergische Hautreaktionen (z. B. mit Rötung, Nässen, Pusteln und Brennen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

– Erkrankung der Ader- und Netzhaut des Auges (zentrale seröse Chorioretinopathie), verschwommenes Sehen

Unter der Therapie mit Prednicarbat acis Lösung können theoretisch alle unerwünschten Nebenwirkungen auftreten, die für eine topische Therapie mit Glukokortikoiden typisch sind.

Dazu gehören: Hautverdünnung, zum Teil anhaltend klinisch sichtbar, bleibende Erweiterung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße (Teleangiektasien), kleine Einblutungen (Purpura) und Hautdehnungsstreifen (Striae distensae), rosazeaartige (periorale) Dermatitis mit und ohne Hautverdünnung, bei zu abrupter Beendigung der Therapie eine

rückfallartige Verstärkung der zu behandelnden Symptome (rebound), verschlechterte Wundheilung, bei Anwendung im Augenbereich verstärkte Glaukom- („Grüner Star“) und/oder Kataraktneigung (Linsentrübung, „Grauer Star“), aufgrund der immunabwehrmindernden Wirkungen der Glukokortikoide können bestehende Hautinfektionen wie Pilzerkrankungen, bakterielle oder virale Erkrankungen (z. B. Herpes simplex) versteckt oder verstärkt werden, Verlust der Hautfärbung (Depigmentierung), auftretende vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichose).

Das Risiko des Auftretens lokaler Nebenwirkungen steigt mit der Dauer der Behandlung und/oder bei Anwendung unter Verbänden (okklusiv) sowie in besonders empfindlichen Zonen wie z. B. dem Gesichtsbereich.

Nach längerfristiger (länger als 3 Wochen), großflächiger (mehr als 20 % der Körperoberfläche) und/oder zu häufiger Anwendung, besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden, sind Störungen des Hormonhaushaltes, z. B. Verminderung der Nebennierenrindenfunktion, M. Cushing, infolge Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper nicht auszuschließen.

## 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, D-53175 Bonn, Website: http://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 PREDNICARBAT ACIS LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Prednicarbat acis Lösung ist nach Anbruch 6 Monate haltbar.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

# 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

## Was Prednicarbat acis Lösung enthält

Der Wirkstoff ist: Prednicarbat (stark wirksames Glukokortikoid).

1 g Prednicarbat acis Lösung enthält 2,5 mg Prednicarbat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

2-Propanol (Ph.Eur.), Carbomer (29.400-39.400 mPas), Natriumedetat (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser.

## Wie Prednicarbat acis Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Prednicarbat acis Lösung ist eine farblose Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Prednicarbat acis Lösung ist in weißen Kunststoffflaschen mit Tropfaufsatz und Originalitätsverschluss zu 20 ml, -50 ml und 100 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer

acis Arzneimittel GmbH

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0

Telefax: 089 / 44 23 246 66

E-Mail: info@acis.de

**Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.**

Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert. Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0® abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter https://www.gebrauchsinformation4-0.de/.

Bei GI 4.0® handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).

PatientenInfo-Service /