

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) bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren:

- 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,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Betamethasondipropionat, Salicylsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an bestimmten virusbedingten Erkrankungen (z.B. Windpocken, Herpes) leiden
- wenn Sie an bakteriellen Erkrankungen (wie z.B. Tuberkulose der Haut, Erysipel oder syphilitische Hautmanifestationen) leiden
- wenn Sie an bakteriellen Erkrankungen oder Pilzerkrankungen der Haut leiden (es sei denn, sie werden entsprechend behandelt)
- auf Hautbereichen, die eine Impfreaktion aufweisen
- auf Hautbereichen, die von Akne, Rosazea (Hautentzündung, die rot/rosig ist), perioraler Dermatitis (Hautentzündung im Bereich von Oberlippe und Kinn) betroffen sind
- am Auge, auf Schleimhäuten, im Genitalbereich und auf tiefen offenen Wunden
- Bei wiederholter Anwendung: Wenn Sie an Magen- oder Darmentzündungen leiden oder bei einer bestimmten Form von Blutgerinnungsstörung (Hypokoagulabilität)

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

Soderm plus darf nicht unter Okklusivbedingungen (Pflaster/Verbände usw.) 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

Wenden Sie sich an Ihren 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.

Um Symptome einer Vergiftung zu vermeiden, darf die maximale Tagesdosis für Erwachsene 2 g Salicylsäure nicht überschreiten.

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.

Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn Hautreizung oder Sensibilisierung während der Anwendung von Soderm plus auftreten.

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.

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

Kortikosteroide hemmen das Wachstum von Hautzellen, was dazu führen kann, dass die oberste Hautschicht (Epidermis) dünner wird. Dieser Effekt bildet sich nach Absetzen meist zurück. Werden Kortikosteroide jedoch zu lange angewendet, nimmt die Zahl der Pigmentzellen (Melanozyten) ab, was zu hellen Flecken (Hypopigmentierung) führt. Zudem wird die Bildung von Kollagen gehemmt, wodurch die Haut dünner wird und an Elastizität verliert. Während sich die dünnere Oberhaut oft erholt, sind die Schäden im Bindegewebe der tieferen Hautschichten (Dermis) dauerhaft und bilden sich nicht mehr zurück.

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.

Bei der Behandlung von Kindern darf die tägliche Dosis von 0,2 g Salicylsäure nicht überschritten werden.

Bei Kindern darf die maximal behandelte Fläche nicht größer sein als 10 % der Körperoberfläche.

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.

Auswirkungen auf 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

Soderm plus hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Der Wirkstoff Betamethasondipropionat kann eine Sehstörung verursachen (siehe Abschnitt 4.). Patienten, bei denen diese Nebenwirkung auftritt, müssen auf das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen verzichten.

3. Wie ist Soderm plus 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

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 darf die Dauer der Anwendung aber 3 Wochen nicht überschreiten.

Die maximale tägliche Dosis beträgt für Erwachsene 2 g 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.

Kinder

Bei der Anwendung von Soderm plus bei Kindern darf die Tagesdosis von 0,2 g 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

Von einer einmaligen Überdosierung (zu große Menge, zu große Hautfläche oder zu häufiger Gebrauch) ist keine Gefahr zu erwarten.

Wiederholte Überdosierungen oder falscher Gebrauch können Nebenwirkungen verursachen.

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 so-wie Trockenheitsgefühl der Haut. 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 auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

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

Überempfindlichkeitsreaktionen*

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Kontaktallergien*

* In diesen Fällen ist Soderm plus abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

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

Hemmung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse

Cushing-Syndrom

Verschwommenes Sehen

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 (Teleangiectasien) 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. Bei langfristigem äußerlichem 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.

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 Kortikosteroidbedingte 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 für Kinder unzugänglich 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.

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 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.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Tel.: 089/64186-0

Fax: 089/64186-130

E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2026.

Die vorliegende gedruckte Gebrauchsinformation enthält die für die Sicherheit des Arzneimittels relevanten Informationen. Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln werden fortlaufend überarbeitet und an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Daher wird im Auftrag und in eigener Verantwortung unseres Unternehmens zusätzlich eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/> von der Roten Liste Service GmbH bereitgestellt und kann auch mit einem geeigneten mobilen Endgerät/Smartphone durch einen Scan des linearen Barcodes oder des Matrix-2D-Codes/QR-Codes auf der Arzneimittel-Packung mit der App GI 4.0, abgerufen werden.