

Dermaxinale®0,5 mg/1 g Lösung
Clobetasolpropionat**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 Dermaxinale und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dermaxinale beachten?
3. Wie ist Dermaxinale anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dermaxinale aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dermaxinale und wofür wird es angewendet?

Dermaxinale ist ein corticoidhaltiges Arzneimittel zur Anwendung auf der Kopfhaut.
Dermaxinale wird angewendet zur Behandlung bei Schuppenflechte (Psoriasis) der Kopfhaut.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dermaxinale beachten?**Dermaxinale darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Clobetasolpropionat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- im Gesicht oder in Augenumgebung.
- bei Infektionen der Kopfhaut.
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 3 Jahren (einschließlich der Behandlung von entzündlichen Veränderungen der Haut [Dermatosen]).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dermaxinale anwenden,

- bei Infektionen der Haut. Zur Behandlung einer entzündlichen Hautveränderung, bei der sich eine Infektion entwickelt, sollte eine geeignete antimikrobielle Therapie durchgeführt werden. Jede Ausbreitung einer Infektion erfordert das Absetzen der topischen Glucocorticoidtherapie.
- bei Behandlung der Schuppenflechte (Psoriasis), weil es zu einem erneuten Ausbrechen der Erkrankung nach Ende der Therapie kommen kann und weil infolge der gestörten Barrierefunktion der Haut eine verstärkte Aufnahme des Wirkstoffs möglich ist.
- bei Anwendung unter okklusiven Bedingungen. Bakterielle Infektionen werden durch warme, feuchte, okklusive Bedingungen begünstigt. Wenden Sie Dermaxinale unter einem luftdicht abschließenden Verband nur auf Anweisung Ihres Arztes an. Wenn Sie Dermaxinale unter einem luftdicht abschließenden Verband anwenden, ist die Haut vor jedem Verbandswechsel zu reinigen.

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

Früh-, Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder und Kinder

Dermaxinale darf bei Säuglingen und Kleinkindern unter 3 Jahren nicht angewendet werden.

Dermaxinale sollte nicht bei Kindern von 3 Jahren bis 12 Jahren angewendet werden. Eine Behandlung dieser Altersgruppe soll nur im Ausnahmefall und für wenige Tage erfolgen.

Eine kontinuierliche Langzeitbehandlung kann zu einer Störung des Hormonhaushaltes durch Aufnahme des Wirkstoffes durch die Haut (Resorption) führen.

Ältere Menschen

Dermaxinale sollte nicht großflächig angewendet werden. Siehe auch Abschnitt 3.

Anwendung von Dermaxinale zusammen mit anderen Arzneimitteln

Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Anwendung von Dermaxinale und Substanzen, die das CYP 3A4 Enzymsystem (Abbausystem der Leber) hemmen. Solche Substanzen (u. a. Ritonavir, Itraconazol) hemmen den Abbau von Corticoiden, wodurch es zu einem Anstieg der systemischen Konzentration des Corticoids kommen kann. Dadurch kann sich unter Umständen das Risiko des möglichen Auftretens von Nebenwirkungen erhöhen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

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

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.

Während der Schwangerschaft soll die Anwendung von Dermaxinale so weit wie möglich vermieden werden und, falls unbedingt erforderlich, so kurz und so kleinflächig wie möglich erfolgen. Da bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden 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 Dermaxinale in der Schwangerschaft wird dann Ihr behandelnder Arzt entscheiden.

Glucocorticoide, dazu gehört auch Clobetasol, gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollten Sie Dermaxinale in der Stillzeit nur anwenden, wenn es dringend erforderlich ist. Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt. Über die Anwendung von Dermaxinale in der Stillzeit wird dann Ihr behandelnder Arzt entscheiden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass die Anwendung von Clobetasolpropionat Auswirkungen auf diese Fähigkeiten hat.

3. Wie ist Dermaxinale 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:

Dosierung

Dermaxinale ist nur zur topischen Anwendung geeignet und wird einmal täglich dünn aufgetragen.

Die behandelte Fläche darf 10 % der Körperoberfläche nicht überschreiten.

Aus Sicherheitsgründen wird darauf hingewiesen, dass Patienten nicht mehr als 50 g Dermaxinale pro Woche anwenden sollten.

Die Anwendung von Dermaxinale bei Kindern sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher Dosierung, die noch Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen.

Die Behandlung von Kindern von 3 bis 12 Jahren mit Dermaxinale soll nur im Ausnahmefall und für wenige Tage erfolgen (siehe Abschnitt 2).

Die Anwendung von Dermaxinale bei älteren Patienten, bei Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen oder bei Patienten mit diabetogener Stoffwechsellage sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringster möglicher Dosierung, die noch Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Kopfhaut.

Hinweis:

Dermaxinale nicht in die Augen bringen.

Waschen Sie sich bitte nach Anwendung von Dermaxinale Ihre Hände, falls Ihre Hände mit Dermaxinale in Berührung gekommen sind.

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

PHARMA CODE N° 288

PHARMA CODE N° 288

Front
Page 1 of 2Aspen Bad Oldesloe
Additional Information Panel

Replacement: 1200000101793

TEXT SIZE CONTAINED IN THIS ARTWORK

Body text size: 7.5pt	Leading: 8pt	Horizontal Scale: 100%
Smallest text size: 7.5pt		Microtext: Y

GlaxoSmithKline Artwork Information Panel	Market Trade Name: Dermaxinale	No. of Colours: 1 (does NOT include Varnish, if applicable)
Item Number: 1200000105022	List Colours: (include sample in fields provided; e.g. spot / spot-CMYK equivalent)	K
Manufacturing Site: GSK-ContractMfg-Eur-Deu-Germany-Aspen-Bad Oldesloe	Technical Reference No(s): BE07_148X297 (do NOT include the technical reference doc(s) version no(s).)	RSC A/W Version: 2
Market or Pack Owner: Germany-DEU		

Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies

All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.

ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION
To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing: FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Acrobat 5 Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or Professional (higher than 5). Overprint Preview must be activated for accurate on screen viewing.
FOR PRINTING: Use only Acrobat Professional version 5 or higher. "Apply Overprint Preview" or "Simulate Overprinting" must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.

180 mm Measuring Bar

If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

IMPORTANT

GSK Market is responsible for this product, its design and content.

Ensure the artwork is thoroughly checked, all the text proof-read and approved.

RSC GSK is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise RSC in case changes required impact the followings:

**Formulation
Tablet embossing
Storage conditions
Shelf Life**

PHARMA CODE N° 288

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung ist auf maximal 2 Wochen zu beschränken. Falls danach keine Besserung eingetreten ist, sollte der Patient sich nochmals an den behandelnden Arzt wenden. Sobald die Erkrankung unter Kontrolle ist, sollte die Behandlung mit topischen Corticosteroiden schrittweise abgesetzt werden. Die Beurteilung dessen und die Entscheidung über die Weiterbehandlung liegen beim behandelnden Arzt.

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

Eine akute Überdosierung ist unwahrscheinlich, dennoch kann sich nach chronischer Überdosierung oder Missbrauch das klinische Bild des Hypercortisolismus (verstärkte Cortisonproduktion) entwickeln. In diesem Fall sollte unter ärztlicher Aufsicht die Dosierung von Dermoxinale aufgrund des möglichen Risikos einer Nebenniereninsuffizienz (Hemmung der Nebennierenrinde) durch Reduktion der Anwendungshäufigkeit oder Ersatz durch ein Corticosteroid geringerer Wirkstärke stufenweise herabgesetzt werden.

Wenn Sie die Anwendung von Dermoxinale abbrechen

Wenn Sie Dermoxinale regelmäßig anwenden, brechen Sie die Behandlung nicht plötzlich ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. 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. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
- Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
- Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
- Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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
 Örtlich begrenzte Überempfindlichkeitsreaktionen können möglicherweise bei Anwendung auftreten und den krankheitsbedingten Symptomen ähneln.
 Treten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion auf, sollte die Anwendung sofort abgebrochen werden.

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 längerfristige (mehr als 2 Wochen) oder großflächige Anwendung (mehr als 10 % der Körperoberfläche) von Dermoxinale kann zu einer systemischen Aufnahme des Wirkstoffes führen, daher kann das Risiko oben genannter systemischer Effekte bei der Anwendung von Dermoxinale nicht ausgeschlossen werden. Das Auftreten systemischer Effekte ist eher wahrscheinlich bei Kleinkindern und Kindern und bei Anwendung von luftdicht abschließenden Verbänden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Juckreiz, lokales Brennen/Schmerzen der Haut
 Gelegentlich: Lokale atrophische Veränderungen, Dehnungsstreifen (Striae), Erweiterung und Vermehrung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße (Teleangiectasien)
 Sehr selten: Dünnerwerden der Haut, Faltenbildung der Haut, Trockenheit der Haut, Änderung der Hautpigmentierung, verstärkter Haarwuchs (Hypertrichose), Verstärkung (Exazerbation) der zugrunde liegenden Symptome, allergische Kontaktdermatitis/Dermatitis (einschließlich rosaceaartiger [perioraler] Dermatitis), pustulöse (entzündlich-pustelige) Schuppenflechte (Psoriasis), Rötung der Haut (Erythem), Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria)
 Häufigkeit nicht bekannt: Steroidakne, Entzündung des Haarbalges (Follikulitis), Hautblutungen (Ekchymosen), Hautgriesbildung (Milienbildung)

Die längerfristige (mehr als 2 Wochen) oder großflächige Anwendung (mehr als 10 % der Körperoberfläche) hochpotenter corticosteroidhaltiger Präparate kann zu einem Dünnerwerden der Haut führen, vorzugsweise bei Anwendung von luftdicht abschließenden Verbänden.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten: Reizung/Schmerz an der Auftragsstelle

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: 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 Dermoxinale aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
 Nicht über 25°C aufbewahren.
 Die Flasche nach der Anwendung fest verschließen.
 Der Inhalt ist entflammbar. Vor Feuer, Flammen, Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.
 In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
 Dermoxinale ist nach Anbruch der Verpackung 3 Monate haltbar.
 Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
 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 Dermoxinale enthält

- Der Wirkstoff ist: Clobetasolpropionat.
 1 g Dermoxinale enthält 0,5 mg Clobetasolpropionat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 Carbomer 980, Propan-2-ol, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), gereinigtes Wasser.

Wie Dermoxinale aussieht und Inhalt der Packung

Dermoxinale ist eine klare oder leicht trübe Flüssigkeit.
 Dermoxinale ist in Packungen mit Flaschen mit 15 ml, 30 ml und 50 ml Lösung erhältlich.
 Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
 GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München; Service-Tel.: +49 (0)89 36044 8701; http://www.glaxosmithkline.de

Mitvertrieb:

Stiefel GmbH & Co. KG, Industriestraße 32-36, 23843 Bad Oldesloe

Hersteller:

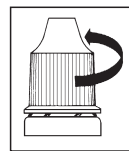
Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestr. 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.

Zur Beachtung

Die Flasche ist mit einem Garantieverschluss versehen. Bitte achten Sie auf dessen Unversehrtheit. Beim ersten Öffnen der Flasche den Verschluss gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis ein Knacken zu hören ist. Danach kann der Verschluss vollständig abgeschraubt werden.

Ein Originalprodukt der GlaxoSmithKline Forschung



12000000105022



PHARMA CODE N° 288

Back
Page 2 of 2

Aspen Bad Oldesloe
Additional Information Panel
Replacement: 12000000101793

TEXT SIZE CONTAINED IN THIS ARTWORK		
Body text size: 7.5pt	Leading: 8pt	Horizontal Scale: 100%
Smallest text size: 7.5pt		Microtext: Y

GlaxoSmithKline Artwork Information Panel	Market Trade Name: Dermoxinale	No. of Colours: 1 (does NOT include Varnish, if applicable)
Item Number: 12000000105022	List Colours: (include sample in fields provided; e.g. spot / spot-CMYK equivalent)	K
Manufacturing Site: GSK-ContractMfg-Eur-Deu-Germany-Aspen-Bad Oldesloe	Technical Reference No(s): BE07_148X297 (do NOT include the technical reference doc(s) version no(s).)	RSC A/W Version: 2
Market or Pack Owner: Germany-DEU		

Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies
 All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.

ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION

To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing:
 FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Acrobat 5 Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or Professional (higher than 5).
 Overprint Preview must be activated for accurate on screen viewing.
 FOR PRINTING: Use only Acrobat Professional version 5 or higher. "Apply Overprint Preview" or "Simulate Overprinting" must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.

180 mm Measuring Bar

If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

IMPORTANT

GSK Market is responsible for this product, its design and content. Ensure the artwork is thoroughly checked, all the text proof-read and approved. RSC GSK is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise RSC in case changes required impact the followings:

**Formulation
Tablet embossing
Storage conditions
Shelf Life**