

Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage / Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weiter gegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist **Sali-Decoderm Tinktur** und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von **Sali-Decoderm Tinktur** beachten?
3. Wie ist **Sali-Decoderm Tinktur** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Sali-Decoderm Tinktur** aufzubewahren?

Sali-Decoderm® Tinktur

Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind Flupredniden-21-acetat und Salicylsäure.

1 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut enthält 1 mg Flupredniden-21-acetat und 20 mg Salicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind Ethanol 99 %; Propylenglycol; Polysorbat 40.

Sali-Decoderm Tinktur ist in Plastikflaschen zu 50 ml (N2) erhältlich

1. Was ist Sali-Decoderm Tinktur und wofür wird sie angewendet?

1.1 **Sali-Decoderm Tinktur** ist eine Kombination aus mittelstarkem Kortikoid und Keratolytikum als Lösung zur Anwendung auf der Haut

1.2 von:

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek
Telefon: (040) 72704-0
Telefax: (040) 7229296
info@almirall.de
www.almirall.de

1.3 **Sali-Decoderm Tinktur** wird angewendet bei allen auf eine lokale Kortikoidbehandlung ansprechenden Hauterkrankungen mit subchronischer, chronischer bzw. hyperkeratotischer (mit Verdickung der Hornschicht einhergehend) Verlaufsform, wie z.B. subchronische bis chronische Ekzeme jeglicher Genese, konstitutionelle (anlagebedingte) Neurodermitis, Psoriasis vulgaris (Schuppenflechte).

Sali-Decoderm Tinktur eignet sich besonders für Hauterkrankungen an behaarten und schwer zugänglichen Körperstellen.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Sali-Decoderm Tinktur beachten?

2.1 **Sali-Decoderm Tinktur** darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Flupredniden-21-acetat, Salicylsäure oder einen der sonstigen Bestandteilen von **Sali-Decoderm Tinktur** sind,
- bei spezifischen Hautprozessen (Lues, Tbc),
- bei Varizellen (Windpocken),
- bei Vakzinationsreaktionen (Impfreaktionen),
- bei perioraler Dermatitis (Ekzem in der Umgebung des Mundes), Rosazea (Kupferfinne; starke Rötung im Gesicht) und
- bei Akne.

Weiterhin darf **Sali-Decoderm Tinktur** nicht bei durch Bakterien, Pilze, Viren oder Parasiten verursachten Hauterkrankungen angewendet werden.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von **Sali-Decoderm Tinktur** ist für die folgenden Punkte erforderlich:

Eine Anwendung im Gesicht und am Hals, am Augenlid und im Bereich um das Auge herum (Periorbital-Region), auf Hautschrunden (Rhagaden) und Geschwüren (Ulzerationen) ist zu vermeiden. Vorsicht ist geboten bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen oder diabetischer Stoffwechsellaage.

Sali-Decoderm Tinktur ist nicht zur Anwendung am Auge und an Schleimhäuten bestimmt.

Langzeitbehandlung

Eine Langzeitbehandlung und/oder eine Anwendung auf großen Hautoberflächen oder unter Okklusivverband (Pflaster etc.) sollte bei Patienten mit vorgeschädigter Niere nicht erfolgen.

Schwangerschaft und Stillzeit

In der Schwangerschaft sollte **Sali-Decoderm Tinktur** nicht angewendet werden. Während der Stillzeit darf die Anwendung nicht im Brustbereich erfolgen, ferner keine Anwendung auf großen Hautflächen (mehr als 10 % der Körperoberfläche) und für längere Zeit.

Kinder

Bei Säuglingen und Kleinkindern sollte **Sali-Decoderm Tinktur** nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Warnhinweise zu bestimmten sonstigen Bestandteilen von Sali-Decoderm Tinktur

Aufgrund des Gehaltes an Alkohol kann häufige Anwendung des Arzneimittels auf der Haut Reizungen oder Entzündungen und Hauttrockenheit verursachen. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Salicylsäure kann die Aufnahme anderer lokal angewendeter Arzneimittel in den Organismus verstärken. Bei großflächiger Anwendung besteht die Möglichkeit, dass relevante Mengen Salicylsäure durch die Haut in den Körper aufgenommen (resorbiert) werden.

Dies ist bei einer eventuellen zusätzlichen oralen Therapie mit Salicylaten (Arzneimittel gegen Schmerz und Entzündung) zu berücksichtigen.

Wechselwirkungen zwischen der aufgenommenen Salicylsäure und Methotrexat (Zytostatikum) bzw. Sulfonylharnstoffen (Arzneimittel gegen Diabetes) sind möglich. Die Toxizität von Methotrexat wird erhöht, die blutzuckersenkende Wirkung der Sulfonylharnstoffe verstärkt.

3. Wie ist Sali-Decoderm Tinktur anzuwenden?

Wenden Sie **Sali-Decoderm Tinktur** immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Zur Anwendung auf der Haut.

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird **Sali-Decoderm Tinktur** ein- bis dreimal täglich auf die befallenen Stellen aufgetragen.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Verlauf der Hauterkrankung. Die Behandlung sollte im allgemeinen nicht länger als 3 Wochen dauern. **Sali-Decoderm Tinktur** ist so lange dünn auf die betroffenen Hautstellen aufzutragen, solange entzündliche Hauterscheinungen bestehen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **Sali-Decoderm Tinktur** zu stark oder zu schwach ist.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann **Sali-Decoderm Tinktur** Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

4.1 Bei großflächiger (etwa 10 % der Körperoberfläche und mehr) und/oder länger dauernder Anwendung (über 2 Wochen hinaus) kann es zu lokalen Hautveränderungen wie Atrophien (Dünnerwerden der Haut), Teleangiektasien (Erweiterung und Vermehrung oberflächlicher Gefäße), Striae distensae (Streifenbildung), Steroidakne und perioraler Dermatitis (Ekzem in der Umgebung des Mundes), Hypertrichose (vermehrte Behaarung) und Depigmentierung sowie Störungen im Hormonhaushalt durch Aufnahme des Kortikoids kommen.

Bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile von **Sali-Decoderm Tinktur** kann es zu lokalen Reizerscheinungen (z.B. Rötung, Brennen, Juckreiz) sowie sehr selten zu Kontakt sensibilisierungen kommen.

In sehr seltenen Fällen können Infektionen mit Eitererregern (Pyodermien), Entzündungen des Haarbalgs (Follikulitiden) und Pilzinfektionen (mykotische Sekundärinfektionen) auftreten.

Wird das Präparat in der Stillzeit langfristig oder großflächig angewendet, kann das Auftreten glukokortikoid-bedingter Nebenwirkungen beim Säugling nicht ausgeschlossen werden.

4.2 Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Behandlung beendet und ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5. Wie ist Sali-Decoderm Tinktur aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf die Faltschachtel und Flasche aufgedruckt.

Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum! Nicht über 25 °C lagern.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

Stand der Information: Februar 2008

Zusätzliche Hinweise und Erläuterungen für Patienten

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Fluprednidenacetat ist ein speziell für den externen Gebrauch entwickeltes Kortikoid, das allergische und entzündliche Hautreaktionen hemmt und die subjektiven Beschwerden wie Juckreiz, Brennen und Schmerzen lindert.

Als weitere Komponente wirkt die Salicylsäure schuppenlösend, keratolytisch (hornlösend), antiphlogistisch (entzündungshemmend) und besitzt eine schwache antimikrobielle Wirksamkeit gegenüber den hautschädlichen Bakterien und Hautpilzen und ergänzt somit den therapeutischen Effekt des Kortikoids bei den angegebenen Hauterkrankungen in sinnvoller Weise. Darüber hinaus ermöglicht die Salicylsäure ein besseres Eindringen des Fluprednidenacetats in die obersten Hautschichten und damit eine bessere Kortikoidwirkung bei stark schuppigen und/oder entzündlichen Verlaufsformen der Dermatosen.

Almiral Hermal wünscht Ihnen gute Besserung!