

## **Gebrauchsinformation**

### **Information für den Anwender**

**Alfason® Salbe**

**0,1 %, Salbe**

Wirkstoff: Hydrocortison-17-butytrat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage 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 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Alfason Salbe und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Alfason Salbe beachten?
3. Wie ist Alfason Salbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alfason Salbe aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

## 1. WAS IST ALFASON SALBE UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Alfason Salbe ist ein Präparat zur Behandlung von entzündlichen Hauterkrankungen.

Alfason Salbe wird angewendet bei allen kortikoidbehandlungsbedürftigen chronischen, schuppigen, hornhautverdickenden (hyperkeratotischen) Hauterkrankungen mit trockener Haut.

- Ekzemen (entzündlichen Hautausschlägen) wie
  - das (erblich bedingte) endogene Ekzem,
  - das (durch Kontakt mit einem allergieauslösenden Stoff bedingte) allergische Kontaktekzem,
  - das (durch Kontakt mit einem hautreizenden Stoff bedingte) toxisch-degenerative Ekzem.
- Schuppenflechte (Psoriasis).

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ALFASON SALBE BEACHTEN?

**Alfason Salbe darf nicht angewendet werden, wenn Sie**

- überempfindlich (allergisch) gegen Hydrocortison-17-butytrat, oder einen der sonstigen Bestandteile von Alfason Salbe sind.
- unter syphilitischen oder tuberkulösen Hauterscheinungen leiden.
- unter Windpocken, Herpes und anderen Virusinfektionen leiden.
- unter Rosazea (einer akneähnlichen Erkrankung bei Erwachsenen) und rosazea-artiger (perioraler) Dermatitis (entzündliche Hauterkrankung im Gesicht vorwiegend um den Mund) leiden.
- unter Impfreaktionen der Haut leiden.

Wenden Sie Alfason Salbe nicht auf den Schleimhäuten an.

Wenn Sie unter bakteriellen Hautinfektionen und Mykosen leiden, muss eine kausale Zusatzbehandlung erfolgen.

Wenden Sie Alfason Salbe am Augenlid nur kurzfristig nach Vorgabe des behandelnden Arztes an.

Um glucokortikoidbedingte Hautveränderungen zu vermeiden, sollten Sie Alfason Salbe im Gesichtsbereich nicht über längere Zeit anwenden.

Wenn Sie Alfason Salbe im oder am Auge anwenden, kann dies ein Glaucoma simplex hervorrufen.

Die Gesichtshaut, Beugefalten und andere Hautareale, in denen der Wirkstoff stärker resorbiert werden kann, sind besonders empfindlich gegenüber der Anwendung von Kortikoiden.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Alfason Salbe ist erforderlich,**

### **Kinder**

Alfason Salbe sollte bei Kindern in der Regel nur kurzfristig (maximal 2 Wochen) und nur gezielt auf den betroffenen Hautstellen angewendet werden. Allgemein ist bei der Therapie von Kindern mit Glucokortikoidhaltigen Präparaten zu beachten, dass es im Vergleich zu Erwachsenen zu einer erhöhten Aufnahme des Glucokortikoids durch die kindliche Haut kommen kann (vgl. Abschnitt Nebenwirkungen).

### **Bei Anwendung von Alfason Salbe mit anderen Arzneimitteln:**

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

Alfason Salbe wird wie folgt beeinflusst:

- Abschwächung der Wirkung: Durch die gleichzeitige Anwendung mit anderen wirkstoffhaltigen Hautpräparaten, die mit Alfason Salbe nicht kompatibel sind, kann es zu einer Wirkstoffabschwächung von Alfason Salbe kommen.
- Sonstige mögliche Wechselwirkungen: Fertigarzneimittel, die Zinkoxid oder Erythromycin enthalten, sollten nicht gleichzeitig mit Alfason Salbe angewendet werden.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Alfason Salbe im Genital- oder Analbereich und Kondomen kann es aufgrund des enthaltenen Paraffins zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft sollte Alfason Salbe nur in dringenden Fällen, nicht langfristig und nicht großflächig (auf mehr als 20 % der Körperoberfläche) angewendet werden. Stillende Mütter dürfen Alfason nicht im Brustbereich auftragen, um einen direkten Kontakt des Säuglings mit dem Wirkstoff zu vermeiden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **3. WIE IST ALFASON SALBE ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Alfason Salbe immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Im Normalfall 2-mal täglich anwenden.

Bei Abklingen der Symptome reicht häufig die 1-mal tägliche Anwendung aus.

Bei Säuglingen und Kleinkindern genügt meist eine Anwendung pro Tag.

Alfason Salbe wird dünn auf die erkrankten Hautbezirke aufgetragen und nach Möglichkeit leicht eingerieben.

Alfason Salbe ist nicht zur Anwendung am Auge bestimmt.

Bei Erwachsenen: Wenden Sie Alfason Salbe ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 8 Wochen an.

Bei Kindern: Wenden Sie Alfason Salbe ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 2 Wochen an.

Ein eventuell notwendiger Okklusivverband (Abdeckung unter Folie, Pflaster oder Windel) kann vom Arzt verordnet werden.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge Alfason Salbe angewendet haben als Sie sollten**

Es liegen keine Informationen über die Folgen einer Überdosierung vor. Im Falle einer chronischen Überdosierung könnte ein Rückgang der Nebennierenfunktion auftreten.

### **Wenn Sie die Anwendung von Alfason Salbe vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

### **Wenn Sie die Anwendung von Alfason Salbe abbrechen**

Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren behandelnden Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Alfason Salbe 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

Bei der Behandlung mit Alfason Salbe können in seltenen Fällen folgende Nebenwirkungen auftreten:

- allergische Hautreaktionen
- Hautreizungen, wie Juckreiz (Pruritus) oder Brennen
- Pergamentähnliche Hautveränderungen (Hautatrophien), oft irreversibel mit Verdünnung der Epidermis (Oberhaut)
- Erweiterung der Hautblutgefäße (Teleangiektasien)
- Punktförmige Kapillarblutungen (Purpura)
- Hautstreifung (Striae distensae)
- Akne
- Hautentzündungen in der Oberlippen- und Kinnregion (periorale Dermatitis)
- Rebound Effekt
- Abnahme der Pigmentierung

- Hautentzündungen und Ekzeme (entzündliche Hautausschläge), auch Kontaktekzeme

Bei Anwendung von Alfason Salbe kann Überempfindlichkeit auftreten.  
Hauttrockenheit kann auftreten.

Bei länger dauernder (über 3-4 Wochen) oder großflächiger (20-30% der Körperoberfläche) Anwendung, besonders unter Okklusion (Abdeckung unter Folie, Pflaster oder Windel) oder in Hautfalten sind Veränderungen im behandelten Hautgebiet, wie Haarbalgentzündung (Folikulitis), Änderungen der Hautpigmentierung und vermehrte Behaarung (Hypertrichosis) nicht auszuschließen.

Das Risiko einer systematischen Resorption des Wirkstoffes und damit das Risiko systemischer Effekte, wie Suppression des hypothalamo-hypophysio-adrenalen Regelkreises, Cushing-Syndrom, wird bei der Anwendung von Alfason Salbe als gering eingestuft.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE IST ALFASON SALBE AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 25°C lagern.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Alfason Salbe enthält:**

Der Wirkstoff ist: Hydrocortison-17-butytrat.

1 g Salbe enthält 1 mg Hydrocortison-17-butytrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Polyethylen-Dickflüssiges Paraffin (5:95)

**Wie Alfason Salbe aussieht und Inhalt der Packung:**

Alfason Salbe ist eine durchscheinende, hellgraue bis weißliche, leicht fettige Salbe.

OP mit 20 g (N1), 50 g (N2) und 100 g (N3) Salbe

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Astellas Pharma GmbH

Postfach 800628

81606 München

Tel: (089) 45 44 01

Fax: (089) 45 44 13 29

Internet: [www.astellas.com/de](http://www.astellas.com/de)

**Hersteller**

Temmler Italia S.r.l.

Via delle Industrie, 2

20061 Carugate (MI)

Italien

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2008.**