

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Prednisolon Creme LAW; 0,25 %**

Wirkstoff: Prednisolon-Sesquihydrat

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

#### **1. WAS IST PREDNISOLON CREME LAW UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?**

Prednisolon Creme LAW ist ein Glucocorticoid zur Behandlung von entzündlichen und allergischen Hauterkrankungen.

Prednisolon Creme LAW wird angewendet zur Behandlung subakuter und akuter gering ausgeprägter entzündlicher Hauterkrankungen, die auf eine äußerliche Behandlung mit schwach wirksamen Corticosteroiden ansprechen.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PREDNISOLON CREME LAW BEACHTEN?**

##### **Prednisolon Creme LAW darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Prednisolon, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der sonstigen Bestandteile von Prednisolon Creme LAW sind,
- bei Hauterkrankungen, die durch Bakterien, Pilze oder Viren hervorgerufen werden,
- bei Hauttuberkulose,
- bei perioraler Dermatitis (entzündliche Erkrankung im Mundbereich),
- bei Rosazea (Rötungen und Schuppungen, später Schübe von Papeln und Pusteln, besonders an Stirn, Nase und Kinn),
- bei Gewebsdefekten der Haut.

##### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Prednisolon Creme LAW ist erforderlich**

Prednisolon Creme LAW darf nicht mit den Augen in Berührung kommen.

Bei der Anwendung von Prednisolon Creme LAW im Windelbereich dürfen keine straff sitzenden Windeln oder Kunststoffhosen zur Abdeckung verwendet werden, da dies wie ein luftdicht abgeschlossener Verband wirkt und es zu einer unerwünschten erhöhten Aufnahme des Wirkstoffes kommen kann.

#### Kinder

Bei Kindern ist Prednisolon Creme LAW nur kleinflächig (bis zu 10 % der Körperoberfläche) und kurzfristig (bis zu 2 Wochen) anzuwenden.

#### **Bei Anwendung von Prednisolon Creme LAW 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.*

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten bekannt geworden.

#### **Bei Anwendung von Prednisolon Creme LAW zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nicht zutreffend.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Prednisolon Creme LAW bei Schwangeren vor.

Glucocorticoide zeigten in Tierversuchen fruchtschädigende Wirkungen. Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei der Anwendung von Glucocorticoiden während des ersten Schwangerschaftsdrittels diskutiert.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glucocorticoiden in therapeutischen Dosen während der Schwangerschaft das Wachstum des ungeborenen Kindes verzögert sowie zur Auslösung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung des Verhaltens beitragen kann.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Prednisolon Creme LAW daher nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Der in Prednisolon Creme LAW enthaltene Wirkstoff tritt in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung sollte abgestellt werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Prednisolon Creme LAW**

Cetylstearylalkohol oder Sorbinsäure können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

### 3. WIE IST PREDNISOLON CREME LAW ANZUWENDEN?

*Wenden Sie Prednisolon Creme LAW 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:  
Die Creme ist einmal täglich anzuwenden.

#### **Art der Anwendung**

Zur Anwendung auf der Haut

Die Creme wird dünn und gleichmäßig auf die erkrankten Hautgebiete aufgetragen. Die behandelten Hautareale sollten nicht mit einem luftdicht abgeschlossenen Verband (Okklusivverband) oder auf andere Art und Weise, die okklusiv wirkt, bedeckt werden, wenn dies nicht von Ihrem Arzt verordnet wurde.

#### **Dauer der Anwendung**

Nach Abheilung ist die Häufigkeit der Anwendung sowie die Menge von Prednisolon Creme LAW zur Aufrechterhaltung der Kontrolle und zur Vermeidung von Rückfällen zu reduzieren und wenn möglich, ist die Behandlung zu beenden.  
Die Behandlung über 3 Wochen darf nur unter fachärztlicher Kontrolle erfolgen.  
Eine Langzeitanwendung (länger als 3 Wochen) im Gesicht ist bei Patienten jeden Alters zu vermeiden.

Andere Dosierungen bzw. die zwischenzeitliche Anwendung einer wirkstofffreien Creme kann nur Ihr Arzt festlegen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Prednisolon Creme LAW vergessen haben**

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

*Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.*

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

*Wie alle Arzneimittel kann Prednisolon Creme LAW Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.*

Zu Beginn der Behandlung können leichte Hautirritationen wie Brennen, Juckreiz, Reizung oder Trockenheit auftreten.

Lokale Nebenwirkungen, wie z. B. Verdünnen der Haut (Hautatrophien), Erweiterung oberflächlicher Hautgefäße (Teleangiectasien), Streifenbildung der Haut (Striae), entzündliche Erkrankungen im Mundbereich (periorale Dermatitis), Steroidakne und Hautblutungen (Purpura) können unter großflächiger, lang dauernder Anwendung, besonders, wenn diese unter luftdicht abgeschlossenen Verbänden erfolgt, auftreten.  
Weitere unerwünschte Nebenwirkungen, wie Pigmentveränderungen, Kontaktallergien und Sekundärinfektionen sowie Geschwürbildung bei Patienten mit gestörter Durchblutung sind nach der Anwendung von Glucocorticoid-haltigen Präparaten beschrieben worden.

Bei Kindern ist auf Grund der großen Hautoberfläche im Vergleich zum Körpergewicht eine Verminderung der Nebennierenrindenfunktion möglich. Ständige Therapie mit Glucocorticoid-haltigen Präparaten kann das Wachstum und die Entwicklung von Kindern beeinträchtigen.

### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

*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 PREDNISOLON CREME LAW AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Die Verwendbarkeitsdauer nach Anbruch der Tube beträgt 6 Monate.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 30 °C lagern.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Prednisolon Creme LAW enthält**

Der Wirkstoff ist: Prednisolon-Sesquihydrat.

100 g o/w Creme enthalten 0,2675 g Prednisolon-Sesquihydrat (entsprechend 0,25 g Prednisolon).

Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 216), Natriumedetat (Ph.Eur.), Sorbinsäure (Ph.Eur.), emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph.Eur.), Glycerol 85 %, Isopropylmyristat (Ph.Eur.), Propylenglycol, gereinigtes Wasser.

### **Wie Prednisolon Creme LAW aussieht und Inhalt der Packung**

Nahezu weiße homogene Creme

Originalpackung zu 25 g Creme (N1)

Originalpackung zu 50 g Creme (N2)

Originalpackung zu 100 g Creme (N3)

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

RIEMSER Arzneimittel AG  
An der Wiek 7  
17493 Greifswald - Insel Riems  
Telefon: 038351/760  
Fax: 038351/308

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2010.**