

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

### **LOCASALEN® Salbe**

Wirkstoffe: Flumetasonpivalat (0,2 mg/g), Salicylsäure (30 mg/g)

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

#### **1. WAS IST LOCASALEN® SALBE UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?**

LOCASALEN® Salbe wird angewendet zur Behandlung entzündlicher Hauterkrankungen, bei denen mittelstark wirksame, topisch anzuwendende Glucocorticoide angezeigt sind und eine leicht abschuppende Wirkung erwünscht ist, z. B. bei Psoriasis vulgaris.

Die Salbe stellt die geeignete Applikationsform bei trockener und fettarmer Haut sowie in subakutem bis chronischem Zustand dar.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LOCASALEN® SALBE BEACHTEN?**

**LOCASALEN® Salbe darf nicht angewendet werden bei**

- Überempfindlichkeit gegen Flumetasonpivalat, Salicylsäure, Salicylaten oder einen der sonstigen Bestandteile von LOCASALEN® Salbe,
- Viruserkrankungen der Haut wie Windpocken (Varizellen), Bläschenausschlag an den Lippen (Herpes simplex), Gürtelrose (Herpes zoster),
- durch Bakterien und Pilze verursachten Hauterkrankungen,
- Impfreaktionen,
- syphilitischen und tuberkulösen Hauterscheinungen,
- Rosacea (entzündliche Hauterkrankung), rosaceaartiger Dermatitis,
- Akne (Acne vulgaris),
- Hautentzündungen am Mund (periorale Dermatitis),
- Säuglingen und Kleinkindern (bis zu 3 Jahren).

Die Anwendung von LOCASALEN® Salbe ist nicht angezeigt bei akut nässenden und exsudationsgefährdeten subakuten Krankheitsstadien.

LOCASALEN® Salbe darf nicht mit den Schleimhäuten oder der Augenbindehaut in Berührung kommen.

LOCASALEN® Salbe darf nicht eingenommen werden!

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von LOCASALEN® Salbe ist erforderlich**

Aufgrund der nicht auszuschließenden Wirkungen auf den Körper nach Aufnahme von Salicylsäure bzw. Glucocorticoid durch die Haut sollte eine Behandlung von Patienten mit Niereninsuffizienz nicht erfolgen (in Ausnahmefällen bei Niereninsuffizienz bei einer Körperfläche kleiner als 10 cm<sup>2</sup> höchstens bis zu 3 Tage anwenden).

Eine Langzeitanwendung über 3-4 Wochen soll unterbleiben (siehe unter 3: „Wie ist LOCASALEN® Salbe anzuwenden?“).

LOCASALEN® Salbe sollte im Gesicht nur kurzfristig und mit Vorsicht angewendet werden, um Hautveränderungen zu vermeiden.

Durch Bakterien oder Pilze infizierte Krankheitsherde müssen gleichzeitig entsprechend behandelt werden.

Kinder

Eine Anwendung von LOCASALEN® Salbe bei Kindern, die älter als 3 Jahre sind, sollte nur kurzfristig und kleinflächig erfolgen im Hinblick auf nicht ganz auszuschließende Wirkungen auf den Organismus nach Aufnahme von Salicylsäure bzw. Glucocorticoid durch die Haut. Für Kinder darf die Tagesdosis von 0,2 g nicht überschritten werden (siehe unter 3: „Wie ist LOCASALEN® Salbe anzuwenden?“).

**Bei Anwendung von LOCASALEN® Salbe mit anderen Arzneimitteln**

Verstärkung der Wirkung: Salicylsäure kann die Durchlässigkeit anderer lokal angewendeter Arzneimittel verstärken.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen: Es kann zwischen der aufgenommenen Salicylsäure in Verbindung mit Methotrexat und Sulfonylharnstoffen zu Wechselwirkungen kommen.

*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.*

**Bei Anwendung von LOCASALEN® Salbe zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nicht zutreffend.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Während der Schwangerschaft soll die Anwendung von LOCASALEN® Salbe 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.

Glucocorticoide, dazu gehört auch Flumetasonpivalat, gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollten Sie LOCASALEN® Salbe in der Stillzeit nur anwenden, wenn es dringend erforderlich ist. Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine Beeinträchtigungen durch LOCASALEN® Salbe bekannt.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von LOCASALEN® Salbe**

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) auslösen.

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

### **3. WIE IST LOCASALEN® SALBE ANZUWENDEN?**

*Wenden Sie LOCASALEN® Salbe immer genau nach 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, wird die Salbe 1-2-mal täglich dünn aufgetragen und leicht eingerieben.

#### **Art der Anwendung**

Zur Anwendung auf der Haut

#### **Dauer der Anwendung**

Die maximale tägliche Dosis für Erwachsene von 2 g darf nicht länger als eine Woche angewendet werden.

Eine Anwendung von LOCASALEN® Salbe bei Kindern, die älter als 3 Jahre sind, sollte nur kurzfristig (weniger als 1 Woche) und kleinflächig (weniger als 10 % der Körperoberfläche) erfolgen. Für Kinder darf die Tagesdosis von 0,2 g nicht überschritten werden.

Die Behandlung ist bis zur vollständigen Abheilung der Krankheitsherde fortzuführen. Die maximale Behandlungsdauer von 4 Wochen soll jedoch nicht überschritten werden.

Bei fortschreitender Besserung des Krankheitsbildes kann die Häufigkeit der Anwendung verringert werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge LOCASALEN® Salbe angewendet haben, als Sie sollten**

Bei Aufnahme des Wirkstoffes Salicylsäure durch die Haut in den Körper ist ab Serumwerten von mehr als 30 mg/dl mit Intoxikationssymptomen zu rechnen. Frühsymptome äußern sich in Ohrensausen, Tinnitus mit Schwerhörigkeit, Nasenbluten, Übelkeit, Erbrechen, Reizbarkeit sowie Trockenheit der Schleimhäute.

#### **Wenn Sie die Anwendung von LOCASALEN® Salbe 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.*

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

*Wie alle Arzneimittel kann LOCASALEN® Salbe Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.*

Bei längerdauernder Anwendung (über 10 Tage), besonders unter luftdicht abschließendem Verband oder in Hautfalten können selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000) lokale Nebenwirkungen wie Verdünnung der Haut (Hautatrophien), Erweiterung oberflächlicher Hautgefäße (Teleangiektasien), Dehnungstreifen (Striae distensae), Hautentzündungen am Mund (periorale Dermatitis), verstärkter Haarwuchs (Hypertrichose), kleinfleckige

Kapillarblutungen (Purpura) und Akne (Steroidakne) oder Hormonwirkungen (z. B. Nebennierenrindeninsuffizienz, M. Cushing) aufgrund der Aufnahme des Wirkstoffes durch die Haut in den Körper auftreten.

Bei äußerlicher Anwendung von Glucocorticoiden sind in der Literatur auch Pigmentveränderungen und Sekundärinfektionen beschrieben worden.

*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 LOCASALEN® SALBE AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 30 °C aufbewahren.

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

LOCASALEN® Salbe ist nach dem erstmaligen Öffnen 12 Monate haltbar, jedoch nicht länger als bis zum angegebenen Verfallsdatum.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was LOCASALEN® Salbe enthält**

Die Wirkstoffe sind: Flumetasonpivalat (Ph.Eur.) und Salicylsäure (Ph.Eur.).

100 g Salbe enthalten 0,02 g (0,02 %) Flumetasonpivalat (Ph.Eur.) und 3,00 g (3 %) Salicylsäure (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind: weißes Vaseline, Propylenglycol, Wollwachs [kann Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) enthalten].

### **Wie LOCASALEN® Salbe aussieht und Inhalt der Packung**

Gelblich transparente Salbe

Originalpackung zu 25 g Salbe (N1)

Originalpackung zu 50 g Salbe (N2)

Originalpackung zu 100 g (2 x 50 g) Salbe (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 Mai 2008.**