

### Soderm® plus Lösung

0,64 mg/g + 20 mg/g, Lösung zur Anwendung auf der Haut

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern

Betamethasondipropionat und Salicylsäure

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

- 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 Soderm plus Lösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Soderm plus Lösung beachten?
3. Wie ist Soderm plus Lösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Soderm plus Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. WAS IST SODERM PLUS LÖSUNG UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Soderm plus Lösung ist ein Kombinationspräparat zur Anwendung auf der Haut. Es enthält Betamethasondipropionat (Ph. Eur.) (ein Kortikosteroid) und Salicylsäure (ein hornhautlösendes Mittel). Betamethasondipropionat verringert die Entzündungserscheinungen und allergischen Reaktionen der Haut, sowie Reaktionen, die einhergehen mit übermäßiger Zellteilung in der Haut. Salicylsäure lockert die verhornten oberen Hautschichten und erleichtert das Eindringen des Kortikosteroids.

Soderm plus Lösung wird angewendet zur Behandlung von Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris).

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SODERM PLUS LÖSUNG BEACHTEN?

**Soderm plus Lösung darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Betamethasondipropionat, Salicylsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an bestimmten virusbedingten Erkrankungen (z.B. Windpocken, Herpes) leiden
- wenn Sie an bakteriellen Erkrankungen (wie z.B. Tuberkulose der Haut, Erysipel oder syphilitische Hautmanifestationen) leiden
- wenn Sie an bakteriellen Erkrankungen oder Pilzerkrankungen der Haut leiden (es sei denn, sie werden entsprechend behandelt)
- auf Hautbereichen, die eine Impffreaktion aufweisen
- auf Hautbereichen, die von Akne, Rosazea (Hautentzündung, die rot/rosig ist), perioraler Dermatitis (Hautentzündung im Bereich von Oberlippe und Kinn) betroffen sind
- am Auge, auf Schleimhäuten, im Genitalbereich und auf tiefen offenen Wunden
- Bei wiederholter Anwendung: Wenn Sie an Magen- oder Darmentzündungen leiden oder bei einer bestimmten Form von Blutgerinnungsstörung (Hypokoagulabilität)

Soderm plus Lösung darf nicht bei Säuglingen und Kleinkindern angewendet werden.

Soderm plus Lösung darf nicht unter Okklusivbedingungen (Pflaster/Verbände usw.) angewendet werden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bevor Sie Soderm plus Lösung anwenden. Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn Hautreizung oder Sensibilisierung während der Anwendung von Soderm plus Lösung auftreten.

Entzündungshemmende Wirkstoffe (Kortikosteroide) wie Betamethasondipropionat in Soderm plus Lösung zeigen starke Auswirkungen auf den Körper. Die Anwendung von Soderm plus Lösung auf großen Hautflächen oder über längere Zeiträume wird nicht empfohlen, da dies die Gefahr von Nebenwirkungen deutlich erhöht.

Um die Gefahr von Nebenwirkungen zu verringern:

- verwenden Sie so wenig wie möglich, besonders bei Kindern;
- wenden Sie die Lösung nur solange wie unbedingt nötig an um die Hauterkrankung zu lindern; bei Erwachsenen sollte die Anwendungsdauer 3 Wochen nicht überschreiten; Kinder dürfen nicht länger als 1 Woche mit Soderm plus Lösung behandelt werden;
- sollten Sie Soderm plus Lösung nicht in die Augen oder den Mund, auf offene Wunden oder Schleimhäute bringen (z.B. im Anal- und Genitalbereich);
- sollten Sie Soderm plus Lösung nicht auf großen Körperflächen anwenden; bei Kindern darf der maximal behandelte Bereich nicht größer sein als 10 % der Körperoberfläche;
- sollten Sie Soderm plus Lösung nicht anwenden unter luft- und wasserdichten Materialien einschließlich Verbänden, wenig atmungsaktiven Wundauflagen, Kleidung oder Windeln.

Wenn Sie Soderm plus Lösung für eine andere Erkrankung anwenden als diejenige, für die Ihnen das Arzneimittel verschrieben wurde, könnten Sie die Krankheitszeichen verschleiern und die richtige Diagnose und Behandlung erschweren.

Im Gesichtsbereich darf Soderm plus Lösung nur mit Vorsicht und auf keinen Fall im Bereich der Augen angewendet werden.

Um Symptome einer Vergiftung zu vermeiden, darf die maximale Tagesdosis für Erwachsene 2 g Salicylsäure nicht überschreiten.

**Kinder**

Allgemein ist bei der Behandlung von Kindern mit Soderm plus Lösung erhöhte Vorsicht geboten, da es zu einer erhöhten Aufnahme des Kortikosteroids und der Salicylsäure durch die kindliche Haut kommen könnte. Bei der Behandlung von Kindern darf die tägliche Dosis von 0,2 g Salicylsäure nicht überschritten werden. Bei Kindern darf die maximal behandelte Fläche nicht größer sein als 10% der Körperoberfläche.

**Anwendung von Soderm plus Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Während der Anwendung von Soderm plus Lösung sollte kein wirkstoffhaltiges Haarwaschshampoo verwendet werden, da bis jetzt keine praktischen Erfahrungen vorliegen, die eine Wechselwirkung ausschließen.

Auswirkungen auf Laboruntersuchungen sind derzeit nicht bekannt.

**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.

Schwangerschaft:

Um jegliches Risiko für Ihr Kind zu vermeiden, dürfen Sie Soderm plus Lösung nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen so verordnet. Wenn Ihnen Soderm plus Lösung verschrieben wird, wenden Sie davon so wenig wie möglich an und nur so lange wie absolut notwendig.

Stillzeit:

Wenn Ihnen Ihr Arzt empfiehlt, Soderm plus Lösung während der Stillzeit anzuwenden, tragen Sie dieses Arzneimittel nicht auf die Brust auf. Sorgen Sie dafür, dass Ihr Kind nicht in Berührung mit den behandelten Bereichen kommt.

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

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### 3. WIE IST SODERM PLUS LÖSUNG ANZUWENDEN?

Wenden Sie Soderm plus Lösung immer genau nach der Anweisung des Arztes oder Apothekers an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Soderm plus Lösung sonst nicht richtig wirken kann.

Empfohlene Dosierung:

Tragen Sie Soderm plus Lösung ein- bis zweimal täglich auf die erkrankten Hautstellen auf.

Für manche Krankheitsbilder ist die einmal tägliche Anwendung ausreichend. Die Häufigkeit der Anwendung kann im Verlauf der Besserung des Krankheitsbildes reduziert werden.

Die betroffenen Hautstellen sind mit einem dünnen Flüssigkeitsfilm zu bedecken.

Anwendungsdauer:

Die Anwendungsdauer sollte 3 Wochen nicht überschreiten.

Kinder dürfen nicht länger als 1 Woche mit Soderm plus Lösung behandelt werden.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Soderm plus Lösung angewendet haben, als Sie sollten**

Von einer einmaligen Überdosierung (zu große Menge, zu große Hautfläche oder zu häufiger Gebrauch) ist keine Gefahr zu erwarten.

Wiederholte Überdosierungen oder falscher Gebrauch können Nebenwirkungen verursachen.

Exzessive ausgedehnte Anwendung von lokal aufgetragenen Kortikosteroiden (wiederholte Überdosierung oder Missbrauch) kann zu einem sogenannten Hyperkortizismus führen mit schweren Symptomen, die Ihr Arzt angemessen behandeln wird. Akute Symptome des Hyperkortizismus (z.B. Vollmondgesicht) können sich weitgehend zurückbilden. Erforderlichenfalls sind Störungen im Elektrolythaushalt zu behandeln.

Exzessive ausgedehnte Anwendung von lokal aufgetragenen Zubereitungen mit Salicylsäure können Symptome einer Salicylatvergiftung (Ohrensausen mit Schwerhörigkeit, Nasenbluten, Übelkeit, Erbrechen, Reizbarkeit sowie Trockenheitsgefühl der Schleimhäute) verursachen. Ihr Arzt kann eine angemessene Behandlung solcher Symptome einleiten.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Soderm plus Lösung vergessen haben**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Soderm plus Lösung nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Hautreizung, Dünnerwerden der Haut (Atrophie), Hautstreifenbildung, Bläschenbildung, Steroidakne, Entstehung von hellen Flecken auf der Haut (Hypopigmentierung), Besenreiser, Hautbrennen, Jucken, Trockenheit der Haut, Haarbalgentzündung (Follikulitis) und veränderter Haarwuchs, Sensibilisierung, periorale Dermatitis (Hautentzündung im Bereich von Oberlippe und Kinn), allergische Hautreaktion (Kontaktdermatitis), Hautaufweichung, verzögerte Wundheilung, Schuppung, Sekundärinfektionen (zusätzliche durch Keime verursachte Infektionen).

Folgende Nebenwirkungen können häufiger auftreten, wenn die Anwendung unter Okklusivverbänden (Windeln, Pflaster) erfolgt: Hautaufweichung, zusätzliche durch Keime verursachte Infektionen (Sekundärinfektionen), Dünnerwerden der Haut, Hautstreifenbildung und Bläschenbildung.

Nebenwirkungen können nicht nur am Behandlungsort auftreten sondern auch an vollkommen anderen Körperstellen (d.h. systemische Nebenwirkungen). Dies geschieht, wenn der Wirkstoff (Kortikosteroid) durch die Haut in den Körper aufgenommen wird. Dies kann z.B. zum sogenannten Cushing-Syndrom führen. Bei Kindern wurden verzögertes Wachstum, verringerte Gewichtszunahme und Hirndrucksteigerung beobachtet. Dies ist besonders zu beachten bei Kindern, da Kinder hierfür anfälliger sind.

#### **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](http://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 SODERM PLUS LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach «Verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach dem ersten Öffnen der Flasche ist Soderm plus Lösung 3 Monate haltbar.

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 Soderm plus Lösung enthält**

Die Wirkstoffe sind:

Betamethasondipropionat (Ph.Eur.) und Salicylsäure

1 g Soderm plus Lösung enthält 0,64 mg Betamethasondipropionat (Ph.Eur.) (entsprechend 0,5 mg Betamethason) und 20 mg Salicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumedetat (Ph.Eur.), Hypromellose, 2-Propanol (Ph.Eur.), Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Salzsäure 36 % (zur pH-Einstellung), gereinigtes Wasser

##### **Wie Soderm plus Lösung aussieht und Inhalt der Packung**

Soderm plus Lösung ist eine farblose, leicht zähflüssige Lösung und ist in Polyethylen-Flaschen mit Polyethylen-Tropfeinsatz und Polyethylen-Schraubverschluß verfügbar.

Packungsgrößen:

15 ml (14,1 g), 20 ml (18,8 g), 30 ml (28,2 g), 50 ml (47,0 g) oder 100 ml (94,0 g)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer Dermapharm AG**

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Tel.: 089 / 641 86-0

Fax: 089 / 641 86-130

e-Mail: [service@dermapharm.de](mailto:service@dermapharm.de)

#### **Hersteller**

**mibe** GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

(Ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

#### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland: Soderm plus Lösung 0,64 mg/g + 20 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut

Kroatien: Soderm plus 0,64 mg/g + 20 mg/g otopina za kožu

Österreich: Soderm 0,64 mg/g + 20 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut

Polen: Salbetan

#### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.**