

## Soderm® Creme 1,22 mg/g Betamethasonvalerat (Ph.Eur.)

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

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

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

Soderm Creme enthält ein Hormon der Nebennierenrinde (Glukokortikoid). Bei Betamethason handelt es sich um ein synthetisches Glukokortikoid, das entsprechend dem natürlich vorkommenden Nebennierenrindenhormon Kortisol bei lokaler Anwendung (Anwendung auf der Haut) eine entzündungshemmende (antiphlogistische) und antiallergische (immunsuppressive) Wirkung zeigt.

Soderm Creme wird angewendet zur Behandlung von entzündlichen, allergischen oder juckenden Hauterkrankungen, bei denen die symptomatische Anwendung von stark wirksamen Kortikosteroiden angezeigt ist.

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

##### Soderm Creme darf nicht angewendet werden

bei spezifischen Hautprozessen, wie:

- Lues (papulöse Hauterkrankungen, deren Erreger meist durch den Geschlechtsverkehr übertragen wird)
- Tuberkulose (bakterielle Erkrankung, die bevorzugt in der Lunge lokalisiert ist)
- Windpocken (Varizellen)
- Impfreaktionen der Haut
- Rosazea (fleckenförmige Rötungen und Schuppungen, später Schübe von Papeln und Pusteln, besonders an Stirn, Wange, Nase, Kinn)
- Pilzkrankungen (Mykosen)
- periorale Dermatitis (stecknadelkopfgroße, blaßrote, gruppierte Papeln, die oft eine gelbliche Spitze aufweisen und häufig auf gerötetem, leicht schuppigen Grund stehen, besonders um den Mund herum)
- Überempfindlichkeit gegenüber Betamethason, Chlorocresol oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Soderm Creme anwenden.

Soderm Creme darf bei Anwendung im Gesichtsbereich nicht mit Augen oder Schleimhäuten in Berührung kommen. Bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der sonstigen Bestandteile darf Soderm Creme nicht angewendet werden.

Vermeiden Sie eine länger dauernde Anwendung (mehr als 3 - 4 Wochen) sowie hohe Dosierungen (großflächiger Gebrauch) und die Anwendung von Okklusivverbänden (Deckverbände, die verhüllen, ohne Druck auszuüben).

In diesen Fällen ist nicht auszuschließen, daß Betamethason durch die Haut in den Körper aufgenommen wird (perkutane Resorption) und zu Störungen des Hormonhaushaltes führen kann.

##### Kinder

Nicht anwenden bei Kindern unter 1 Jahr.

#### Anwendung von Soderm Creme 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.

Nach den bisherigen Erfahrungen sind bei lokaler Anwendung von Soderm Creme keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln 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. Während der Schwangerschaft soll eine längerfristige lokale Anwendung nur auf Anraten des Arztes erfolgen. Die bisherigen Erfahrungen mit der Anwendung von Glukokortikoiden beim Menschen haben keinen Verdacht auf ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko ergeben. Betamethason geht in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Indikation in der Stillzeit streng gestellt werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen bzw. eine großflächigere Anwendung von mehr als 20% der Körperoberfläche erforderlich, sollte abgestellt werden. Nicht anzuwenden an der Brust von Stillenden.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

#### Soderm Creme enthält Cetylstearylalkohol, Vaseline und Paraffin

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Bei der Behandlung im Genital- oder Analbereich kann es wegen der sonstigen Bestandteile Vaseline und Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

#### 3. WIE IST SODERM CREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie Soderm Creme immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Zu Beginn der Behandlung wird Soderm Creme 2 - 3 mal täglich dünn auf die erkrankten Hautbezirke aufgetragen. Mit Eintritt der Besserung sollten Sie Soderm Creme weniger häufig auftragen; es genügt dann oft eine Anwendung pro Tag.

Bei Kleinkindern über 1 Jahr genügt meist eine Anwendung pro Tag.

### Art der Anwendung

Soderm Creme wird dünn auf die erkrankte Hautstelle aufgetragen und wenn möglich leicht einmassiert.

### Dauer der Anwendung

Die Behandlung sollte bei Erwachsenen nicht länger als 3 - 4 Wochen und bei Kindern nicht länger als 2 Wochen dauern. Längere Behandlungszeiten sollten vom Arzt ausdrücklich verordnet werden.

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

### Wenn Sie eine größere Menge von Soderm Creme angewendet haben, als Sie sollten

Sie können die Behandlung mit der angegebenen Dosierung fortsetzen. Bei einer kurzfristigen Überdosierung sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

### Wenn Sie die Anwendung von Soderm Creme vergessen haben

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

### Wenn Sie die Anwendung von Soderm Creme abbrechen

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung mit Soderm Creme abbrechen.

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

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### Mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich treten bei vorgeschriebener Dosierung allergische Hautreaktionen auf.

Bei länger dauernder Anwendung (länger als 3 bis 4 Wochen) sowie bei hohen Dosierungen (großflächiger Gebrauch) und bei Anwendung unter Okklusivverbänden und in Hautfalten sind beobachtet worden:

- Hautatrophie (Dünnerwerden der Haut)
- Teleangiectasien (Erweiterung und Vermehrung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße)
- Striae (Dehnungsstreifen)
- Steroidakne
- Hypertrichosis (vermehrte Behaarung)
- periorale Dermatitis (siehe »Soderm Creme darf nicht angewendet werden«)

Chlorocresol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### Besondere Hinweise

Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollten Sie Soderm Creme absetzen und sich an den behandelnden Arzt wenden.

### 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, 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 CREME AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.

Nicht über 30° C lagern.

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

### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Die Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses beträgt 6 Monate.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Soderm Creme enthält

Die Wirkstoff ist Betamethasonvalerat (Ph.Eur.).

1 g Creme enthält 1,22 mg Betamethasonvalerat (Ph.Eur.) (entsprechend 1 mg Betamethason).

### Die sonstigen Bestandteile sind:

Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.) [pflanzlich], Chlorocresol, Macrogolcetylstearylether (Ph.Eur.)-EO-Einheiten: 20, weißes Vaseline, Natriumhydroxid, dickflüssiges Paraffin, Natriumdihydrogenphosphat Dihydrat, gereinigtes Wasser

### Wie Soderm Creme aussieht und Inhalt der Packung

Soderm Creme ist eine weiße Creme und ist in Packungen zu 10 g, 25 g, 50 g und 100 g erhältlich.

### 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)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2016.**

