

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

1. WAS IST SODERM LOTIO UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Soderm Lotio 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 Lotio 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 LOTIO BEACHTEN?

Soderm Lotio 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)
- Impffreaktionen 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 schuppenenden Grund stehen, besonders um den Mund herum)
- Überempfindlichkeit gegenüber Betamethason, Methyl-4-hydroxybenzoat oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Soderm Lotio darf bei Anwendung im Gesichtsbereich nicht mit Augen oder Schleimhäuten in Berührung kommen. 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 Lotio 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 Lotio 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 Lotio enthält Cetylstearylalkohol und Paraffin

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

Bei der Behandlung im Genital- oder Anallbereich kann es wegen des sonstigen Bestandteils 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 LOTIO ANZUWENDEN?

Wenden Sie Soderm Lotio 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 Lotio 2 - 3 mal täglich dünn auf die erkrankten Hautbezirke aufgetragen. Mit Eintritt der Besserung sollten Sie Soderm Lotio 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 Lotio 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 Lotio zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Soderm Lotio 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 Lotio vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Soderm Lotio abbrechen

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung mit Soderm Lotio 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)
- Teleangiektasien (Erweiterung und Vermehrung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße)
- Striae (Dehnungstreifen)
- Steroidakne

- Hypertrichosis (vermehrte Behaarung)
- periorale Dermatitis (siehe „Soderm Lotio darf nicht angewendet werden“)

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Besondere Hinweise

Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollten Sie Soderm Lotio 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 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 LOTIO AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.

Nicht über 30° C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Falt-schachtel und dem Etikett 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 Lotio enthält

Der Wirkstoff ist Betamethasonvalerat (Ph.Eur.).

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Macrogolcetylster-arylether (Ph.Eur.)-EO-Einheiten: 20-22, Cetylstearyl-alkohol (Ph.Eur.) [pflanzlich], Digolilstearat, dickflüssiges Paraffin, Glycerol 85 %, 2-Propanol (Ph.Eur.), Citronen-säure Monohydrat, gereinigtes Wasser.

Wie Soderm Lotio aussieht und Inhalt der Packung

Soderm Lotio ist eine weiße Emulsion zur Anwendung auf der Haut und ist in Packungen zu 20 ml, 50 ml und 100 ml 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

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überar-
beitet im März 2016.**

