

Soderm® plus 0,64 mg/g, 30,0 mg/g Salbe Betamethasondipropionat (Ph.Eur.), Salicylsäure (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 plus und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Soderm plus beachten?**
- 3. Wie ist Soderm plus anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Soderm plus aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. WAS IST SODERM PLUS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Soderm plus ist ein Kombinationsarzneimittel mit den Wirkstoffen Betamethasondipropionat (Kortikoid) und Salicylsäure (Keratolytikum, Antiseptikum).

Soderm plus wird angewendet bei

- chronischen oder nicht akut verlaufenden trockenen Hauterkrankungen (Dermatosen)
- Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris)
- chronischen Ekzemen bzw. allergischen Hautentzündungen (u. a. Berufsekzeme)
- seborrhoischem Ekzem des Kopfes
- Dyshidrosis lamellosa sicca
- symmetrisch lokalisierten chronischen Ekzemerden
- Knötchenflechte (Lichen ruber planus)
- Fischschuppenkrankheit (Ichthyosis)

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

Soderm plus darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegenüber Betamethason, Salicylsäure, anderen Salicylaten oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile
- virusbedingten Erkrankungen und Tuberkulosen der Haut
- bakteriellen Erkrankungen der Haut wie z. B. Erysipel oder syphilitische Hautmanifestationen
- Pilzbefall der Haut (Dermatomykosen)
- Windpocken
- Impfreaktionen
- Kupferfinnen (Rosacea).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Im Gesichtsbereich soll Soderm plus mit Vorsicht angewendet werden, jedoch auf keinen Fall im Bereich der Augen. Wegen des Gehaltes an Salicylsäure darf eine Langzeitbehandlung (länger als 4 Wochen) und/oder eine Anwendung auf großen Hautflächen (über 10 % Körperoberfläche) nicht erfolgen. Dies gilt besonders für Säuglinge, Kleinkinder und Patienten mit Nierenfunktionsstörungen. Bei Vorliegen einer Infektion sollte die Notwendigkeit einer zusätzlichen antibiotischen Therapie überprüft werden.

Bei einer Behandlung großer Hautbezirke (etwa 10 % der Körperoberfläche und mehr), unter abdeckenden Verbänden (Okklusivverband) oder bei Langzeitbehandlung (über 4 Wochen hinaus), muß eine möglicherweise erhöhte Aufnahme (Resorption) der Wirkstoffe in Betracht gezogen werden. Es sind daher die üblichen Vorsichtsmaßnahmen einer Therapie mit Kortikosteroiden bzw. Salicylsäure zu beachten. Mehr als 50 g Soderm plus sollten pro Woche nicht appliziert werden.

Sonstige Hinweise:

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

Kinder

Wegen des Gehaltes an Salicylsäure darf eine Langzeitbehandlung (länger als 4 Wochen) und/oder eine Anwendung auf großen Hautflächen (über 10 % Körperoberfläche) bei Säuglingen und Kleinkindern nicht erfolgen.

Anwendung von Soderm plus zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die in Soderm plus enthaltene Salicylsäure kann die Aufnahme anderer, an der gleichen Hautstelle angewendeter Arzneistoffe erhöhen. Bei großflächiger, langfristiger Anwendung kann die aufgenommene Salicylsäure - zu einer erhöhten Konzentration von gleichzeitig eingenommenem Methotrexat führen und somit dessen toxische Wirkung verstärken

- die blutzuckersenkende Wirkung von Sulfonylharnstoffen verstärken.

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. Salicylsäure kann über die Haut in erheblichem Maße aufgenommen (resorbiert) werden. Soderm plus sollte daher in der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Während der Stillzeit sollte eine Anwendung im Bereich der Brust nicht und ansonsten nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. WIE IST SODERM PLUS ANZUWENDEN?

Wenden Sie Soderm plus 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:

Soweit nicht anders verordnet, wird Soderm plus zweimal täglich, morgens und abends auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen. Bei leichten Beschwerden bzw.

nach Besserung ist die einmal tägliche Applikation von Soderm plus ausreichend.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Wegen einer möglicherweise erhöhten Resorption sollte die Dauer der Anwendung aber 4 Wochen nicht überschreiten.

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

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

Falls eine größere Menge oder der gesamte Inhalt einer Tube Soderm plus innerhalb kurzer Zeit auf die Haut aufgetragen wurde, ist zwar nicht mit toxischen Symptomen zu rechnen, doch empfiehlt es sich, als Gegenmaßnahme die Salbe abzuwaschen oder mit einem weichen Tuch abzureiben.

Bei erhöhter Aufnahme von Salicylsäure durch die Haut (z.B. auch unter abdeckenden Verbänden oder bei Langzeitanwendung) können folgende Anzeichen einer Überdosierung auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Reizbarkeit, Ohrenklingen, Schwerhörigkeit, Nasenbluten sowie Trockenheitsgefühl der Schleimhäute. Mit vergleichbaren Nebenwirkungen ist auch zu rechnen, wenn Soderm plus versehentlich eingenommen wurde. Sollte Soderm plus in zu großen Mengen angewendet oder versehentlich eingenommen worden sein, verständigen Sie Ihren Arzt, der sich bei der Behandlung der Überdosierung am Krankheitsbild orientiert.

Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den eingenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Anwendung von Soderm plus vergessen haben

Bitte halten Sie die Anwendungsvorschrift Ihres Arztes ein. Eine vergessene Anwendung bzw. zu wenig aufgetragene Salbe sollte nicht nachgeholt werden. Fahren Sie mit dem verordneten Anwendungsschema fort.

Wenn Sie die Anwendung von Soderm plus abbrechen

Eine regelmäßige Anwendung ist wichtig für den Erfolg der Behandlung. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie – z.B. wegen des Auftretens von Nebenwirkungen oder weil Sie sich besser fühlen – eigenmächtig die Behandlung mit Soderm plus unterbrechen oder vorzeitig beenden. Jede Dosisänderung oder das Absetzen der Behandlung sollte stets nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen.

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

Treten bei der Anwendung Nebenwirkungen wie Hautverdünnung (Hautatrophie), Hautstreifenbildung (Striae cutis distensae), Bläschenbildung (Miliaria), Steroidakne, Weißfärbung der Haut (Hypopigmentierung) sowie eine Erweiterung und Vermehrung von Hautgefäßen (Teleangiectasien) auf, ist das Präparat abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen, ebenso bei Hautbrennen, Jucken, Trockenheit der Haut, Haarbalgentzündung (Follikulitis) und verändertem Haarwuchs. Unter abdeckenden Verbänden (Okklusivverband) treten die vorgenannten Erscheinungsbilder eventuell schneller auf. Außerdem können nur unter abdeckenden Verbänden Hauterweichung (Hautmazeration) und Sekundärinfektionen hervorgerufen werden. Bei langfristigen Gebrauch von Salicylsäure kann es zu trockener Haut, Hautreizung und unerwünschter Schuppung kommen. Überempfindlichkeitsreaktionen kommen gelegentlich vor, selten Kontaktallergien. In diesen Fällen ist Soderm plus abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

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 PLUS AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.

Nicht über 25°C lagern.

Die Haltbarkeit nach Anbruch der Tube beträgt 6 Monate.

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Soderm plus enthält

Die Wirkstoffe sind Betamethasondipropionat (Ph.Eur.) und Salicylsäure (Ph.Eur.).

1 g Salbe enthält 0,64 mg Betamethasondipropionat (Ph.Eur.) und 30,0 mg Salicylsäure (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind weißes Vaseline und dickflüssiges Paraffin.

Wie Soderm plus aussieht und Inhalt der Packung

Soderm plus ist eine weiße Salbe und ist in Packungen zu 10 g, 25 g, 50 g und 100 g Salbe 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 überarbeitet im März 2016.

