
GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**EUMOVATE 0,05 % Creme****EUMOVATE 0,05 % Salbe***Clobetasonbutyrat*

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

1. WAS IST EUMOVATE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Eumovate enthält Clobetasonbutyrat, ein Arzneimittel aus der Stoffgruppe der Corticosteroide. Corticosteroide vermindern die Rötung, Schwellung und Reizung der Haut.

- Dieses Arzneimittel lindert die Beschwerden, die bei bestimmten Hautproblemen auftreten, wie:
 - Ekzem (Hautreaktion mit Pusteln und starkem Juckreiz),
 - Prurigo nodularis (kleine Knötchen auf der Haut von Armen und Beinen, die Juckreiz verursachen),
 - Seborrhoische Dermatitis (schuppender Hautausschlag, der juckt und sich im Gesicht, der behaarten Haut, dem Brustkorb und Rücken entwickelt),
 - Hautausschlag durch eine Allergie oder eine Substanz, die die Haut reizt (Kontaktdermatitis),
 - Reaktionen auf Insektenstiche,
 - Erythem des Gesäßes (Rötung des Gesäßes),
 - Lichtdermatose (Dermatose wegen einer gesteigerten Lichtempfindlichkeit der Haut),
 - Entzündung des äußeren Ohrs.
- Es wird auch bei Säuglingen und Kindern angewendet, die unter einer Dermatitis (Hautentzündung) leiden, die sich durch andere Cremes oder Salben mit weniger starken Corticosteroiden nicht beheben lässt.

Wenn Sie sich nach 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON EUMOVATE BEACHTEN?

Eumovate darf nicht angewendet werden,

- auf Wunden und Geschwüren,
- zur Behandlung einer der folgenden Dermatosen, da sich diese verschlimmern könnten:
 - Hautinfektion (außer wenn diese Infektion bereits gleichzeitig mit einem gegen die Infektion gerichteten Arzneimittel behandelt wird),

= V14 + RTQ D2013-2360 + QRDv3

- Akne,
- Rosacea (Erkrankung der Haut des Gesichts, die zu einer ungewöhnlichen Rötung von Nase, Wangen, Kinn, Stirn oder des gesamten Gesichts führt),
- juckende Haut, die nicht entzündet ist.

Wenden Sie Eumovate erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an, wenn Sie der Meinung sind, einer dieser Warnhinweise betreffe Sie.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie allergisch gegen Clobetasonbutyrat (den Wirkstoff) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Eumovate sind.
- Wenden Sie dieses Arzneimittel nur so lange an, wie Ihr Arzt es Ihnen verschrieben hat. **Wenden Sie sich an Ihren Arzt**, wenn Ihre Erkrankung sich nach 4-wöchiger Behandlung nicht gebessert hat.
- Wenn dieses Arzneimittel über eine längere Zeit im Gesicht angewendet wird, ist Vorsicht geboten, da es dazu führen kann, dass die Haut dünner wird.
- Vermeiden Sie einen Kontakt mit den Augen, wenn Sie das Arzneimittel auf die Augenlider auftragen.
- Wenn ein lokales Corticosteroid (wie Eumovate) auf ein Ekzem um ein Beingeschwür herum aufgetragen wird, kann das Risiko einer allergischen Reaktion oder einer Infektion in der Umgebung des Geschwürs ansteigen.
- Decken Sie dieses Arzneimittel nicht mit einem dichten Verband ab, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen verschrieben. Wenn Sie dieses Arzneimittel unter einen dichten Verband auftragen, einschließlich Windeln bei Kindern, stellen Sie sicher, dass die Haut vor dem Anlegen eines neuen Verbands gut gereinigt wird, um eine Infektion zu vermeiden.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eine Infektion auftritt (siehe Abschnitt 4: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)

Anwendung von Eumovate zusammen mit anderen Arzneimitteln

Manche Arzneimittel können die Wirkungsweise von Eumovate beeinflussen oder das Risiko von Nebenwirkungen verstärken, wie:

- Ritonavir (zur Behandlung von AIDS),
- Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines dieser Arzneimittel anwenden.

Andere Arzneimittel können eine ähnliche Wirkung haben.

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

- Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben.
- Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Wenn Sie dieses Arzneimittel während der Stillzeit anwenden, tragen Sie es nicht auf die Brüste auf, um zu vermeiden, dass dieses Arzneimittel versehentlich in den Mund des Babys gelangt.

Eumovate Creme enthält Cetylstearylalkohol und Chlorocresol:

Eumovate Creme enthält Cetylstearylalkohol: Kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Es enthält auch Chlorocresol: Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. WIE IST EUMOVATE ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung:

Wenden Sie dieses Arzneimittel 1- oder 2-mal täglich an.

Das Arzneimittel kann abhängig von der Besserung Ihrer Hauterkrankung seltener aufgetragen werden.

Art der Anwendung:

- Tragen Sie eine dünne Schicht auf und lassen Sie sie vorsichtig einziehen, nehmen Sie dabei nur so viel, wie notwendig ist, um den betroffenen Bereich abzudecken.
- Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände, es sei denn, die Hände wurden behandelt.
- Wenn Sie auch ein Emolliens (feuchtigkeitsspendendes Mittel) verwenden, warten Sie jedes Mal nach dem Auftragen, bis Eumovateeingezogen ist, bevor Sie das Emolliens auftragen.
- Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 4 Wochen am Stück an.

Wenn Sie eine größere Menge von Eumovate angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr von diesem Arzneimittel angewendet haben, als Sie sollten, oder versehentlich eine große Menge hinuntergeschluckt haben, können Sie krank werden: Spülen Sie gründlich Ihren Mund mit Wasser aus und setzen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem „Antigifzentrum“ (070/245.245) in Verbindung.

Wenn Sie die Anwendung von Eumovate vergessen haben

Tragen Sie es auf, sobald Sie daran denken, und fahren Sie anschließend wie gewohnt fort.

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

Wenn Sie die Anwendung von Eumovate abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ihre Behandlung abbrechen, wenn Sie dieses Arzneimittel regelmäßig auftragen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen betreffen die Haut, können jedoch auch andere Bereiche des Körpers betreffen, wenn eine ausreichende Menge dieses Arzneimittel durch die Haut aufgenommen wurde und in den Blutkreislauf gelangt ist.

Wenn sich Ihre Hauterkrankung verschlimmert oder Ihre Haut während der Behandlung anschwillt, setzen Sie Eumovate ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt. Es ist möglich, dass Sie gegen das Arzneimittel allergisch sind, eine Infektion haben oder eine andere Behandlung benötigen.

Sehr seltene Nebenwirkungen (bis zu 1 Person von 10.000)

- Wenn dieses Arzneimittel über einen längeren Zeitraum oder unter einem dichten Verband angewendet wird, kann es zu folgenden Beschwerden kommen:
 - Gewichtszunahme,
 - Vollmondgesicht, Rundung des Gesichts,
 - Adipositas,
 - Dünner werden der Haut,

= V14 + RTQ D2013-2360 + QRDv3

- Verfärbung der Haut,
 - vermehrte Behaarung.
- Folgende sehr seltene Hautreaktionen können auftreten:
- allergische Reaktion an der Applikationsstelle,
 - Verschlimmerung der Hauterkrankung,
 - Juckreiz,
 - Gefühl von Brennen,
 - Rötung,
 - Hautausschlag oder Nesselsucht,
 - Hautinfektion.

Bei Kindern muss auch auf folgende Symptome geachtet werden:

- Verzögerung der Zunahme an Körpergewicht,
- Wachstumsverlangsamung.

Sehr seltene Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen oder einer körperlichen Untersuchung erkennbar sein können:

- Absinken des Cortisolspiegels im Blut (Hormon),
- Erhöhung des Zuckerspiegels im Blut oder Urin,
- Erhöhung des arteriellen Blutdrucks,
- Linsentrübung (Katarakt),
- Erhöhung des Augeninnendrucks (Glaukom),
- brüchigere Knochen durch allmähliche Demineralisierung (Osteoporose), nach einer körperlichen Untersuchung können bestätigende Tests erforderlich sein.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen :

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel
Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 BRUSSEL
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

und Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et
des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxemburg
Website:
<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST EUMOVATE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

= V14 + RTQ D2013-2360 + QRDv3

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 Eumovate enthält

Der Wirkstoff ist Clobetasonbutyrat.

Ein Gramm Creme oder Salbe enthält 0,5 mg Clobetasonbutyrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Creme: Glycerolmonostearat, Cetylstearylalkohol, auto-emulgierendes Glycerolmonostearat (Arlacel 165), synthetisches Bienenwachs (Bienenwachersatz 6621), Dimeticon 20, Glycerol, Chlorocresol, Natriumcitrat, Citronensäure –Monohydrat, gereinigtes Wasser.
- Salbe: flüssiges Paraffin, weiße Vaseline.

Wie Eumovate aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist entweder als Creme oder als Salbe in Tuben mit 30 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a/ n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2-4-6,

B-1300 Wavre

Hersteller

Glaxo Wellcome Operations

Harmire Road

Barnard Castle

County Durham DL12 8DT England

Art der Abgabe:

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern

- Creme BE112612
- Salbe BE112603

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2015.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 09/2015