

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## **Prednitop<sup>®</sup> Crinale** Lösung zur Anwendung auf der Haut, 2,5 mg/g

Prednicarbat

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

### **1. Was ist Prednitop Crinale und wofür wird sie angewendet?**

Prednitop Crinale enthält den Wirkstoff Prednicarbat, ein abgewandeltes Nebennierenrindenhormon mit u.a. entzündungs- und allergiehemmenden Eigenschaften (Glukokortikoid). Prednitop Crinale eignet sich daher zur Behandlung bestimmter entzündlicher Hauterkrankungen.

Prednitop Crinale wird angewendet zur Linderung einer mäßig ausgeprägten Schuppenflechte des behaarten Kopfes (Psoriasis capitis).

### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Prednitop Crinale beachten?**

**Prednitop Crinale darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Prednicarbat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- am Auge

- bei Hautreaktionen infolge von Impfungen

- bei Hauterscheinungen der Tuberkulose, der Syphilis oder von Virusinfektionen (z.B. Windpocken)

- bei bestimmten, mit Rötung, Schuppung oder Knötchenbildung einhergehenden Hauterkrankungen im Bereich des Mundes (periorale Dermatitis) bzw. des ganzen Gesichtes (Rosacea, "Kupferfinne")

- bei bakteriellen und mykotischen Hautinfektionen.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Prednitop Crinale ist nur zur Anwendung auf der Kopfhaut vorgesehen. Bitte achten Sie bei der Anwendung darauf, dass Prednitop Crinale nicht versehentlich ins Auge gelangt!

Wenn nämlich immer wieder kleine Mengen Prednitop Crinale in den Bindehautsack gelangen, kann es auf Dauer zu einer Erhöhung des Augeninnendruckes kommen.

Mit Prednitop Crinale liegen keine Erfahrungen aus klinischen Studien mit Personen unter 18 Jahren vor.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Säuglinge:

Bei Säuglingen darf Prednitop Crinale nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet werden, da die Gefahr von Allgemeinwirkungen (z.B. Wachstumsverzögerung) infolge einer Aufnahme des Wirkstoffs Prednicarbat durch die Haut erhöht ist. Ist eine Behandlung mit Prednitop Crinale unvermeidlich, so muss die Anwendung auf die für den Behandlungserfolg unbedingt notwendige Menge begrenzt werden.

Eine ununterbrochene lange Behandlung (länger als 3 Wochen) sollte vermieden werden.

#### **Anwendung von Prednitop Crinale zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

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

#### **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.

In den ersten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Prednitop Lösung nicht großflächig (d. h. mehr als 30 % der Körperoberfläche) anwenden. Sonst könnte der Wirkstoff Prednicarbat durch die Haut in solchen Mengen aufgenommen werden, dass Allgemeinwirkungen und somit ein Risiko für das Ungeborene nicht auszuschließen sind. Bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe darf jedoch eine nur kleinflächige örtliche Behandlung erfolgen. Auch während der restlichen Schwangerschaft dürfen Sie Prednitop Lösung nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält, da noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Eine großflächige Anwendung sollte ebenso vermieden werden.

Es liegen keine Daten zum Übertritt des enthaltenen Wirkstoffes in die Muttermilch vor, verwandte Substanzen gehen in die Muttermilch über.

Während der Stillzeit sollten Sie eine großflächige Anwendung vermeiden, da noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Prednitop Lösung darf während der Stillzeit nicht im Brustbereich angewendet werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **3. Wie ist Prednitop Crinale anzuwenden?**

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

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

Tragen Sie Prednitop Crinale 1 x täglich, möglichst sparsam, auf die erkrankten Hautbezirke auf und reiben Sie sie nach Möglichkeit leicht ein.

#### **Art der Anwendung**

Lösung zur Anwendung auf der Haut

#### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr Arzt.

Eine längere Behandlung als 3 Wochen sollte vermieden werden. Es liegen keine Daten zur möglichen Aufnahme des Wirkstoffes von Prednitop Crinale durch die Haut in den Körper vor.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Prednitop Crinale angewendet haben, als Sie sollten**

Eine kurzfristige Anwendung zu hoher Dosen (zu große Menge, zu große Auftragsfläche oder zu häufige Anwendung) hat ebenso wie eine einmalige Unterbrechung der Behandlung keine schädlichen Auswirkungen. Sie sollten jedoch Ihren Arzt von solchen Abweichungen vom Behandlungsplan unterrichten.

Bei längerfristiger Anwendung zu hoher Dosen oder erheblicher Überschreitung der empfohlenen Behandlungszeit kann es dagegen zu örtlichen Kortikoidnebenwirkungen (z.B. Streifenbildung der Haut, Dünnerwerden der Haut) kommen. Auch die für Kortikoide typischen Allgemeinwirkungen können dann nicht mehr ausgeschlossen werden.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Prednitop Crinale vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Führen Sie die Behandlung wie angegeben weiter.

#### **Wenn Sie die Anwendung mit Prednitop Crinale abbrechen**

Ihre Erkrankung könnte sich verschlechtern.

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 auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde 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 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

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

Bei der Behandlung kann es gelegentlich zu Juckreiz, Haarbalgentzündung (Follikulitis), Hauttrockenheit und Haarbodentrockenheit oder allergische Hautreaktionen (z.B. mit Rötung, Nässen, Pusteln und Brennen) kommen.

Nicht bekannt: Erkrankung der Ader und Netzhaut des Auges (zentrale seröse Chorioretinopathie), verschwommenes Sehen

Unter der Therapie mit Prednitop Crinale können theoretisch alle unerwünschten Nebenwirkungen auftreten, die für eine topische Therapie mit Glukokortikoiden typisch sind.

Dazu gehören: Hautverdünnung, zum Teil anhaltend klinisch sichtbar, bleibende Erweiterung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße (Teleangiectasien), kleine Einblutungen in die Haut (Purpura) und Hautdehnungsstreifen (Striae distensae), rosaceaartige (periorale) Dermatitis mit und ohne Hautverdünnung, bei zu abrupter Beendigung der Therapie eine rückfallartige Verstärkung der zu behandelnden Symptome (rebound), verschlechterte Wundheilung, bei Anwendung im Augenbereich verstärkte Glaukom- („Grüner Star“) und/oder Kataraktneigung (Linsentrübung, „Grauer Star“), aufgrund der immunabwehrmindernden Wirkungen der Glukokortikoide können bestehende Hautinfektionen wie Pilzkrankungen, bakterielle oder virale Erkrankungen (z.B. Herpes simplex) versteckt oder verstärkt werden, Verlust der Hautfärbung (Depigmentierung), auftretende vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichose).

Das Risiko des Auftretens lokaler Nebenwirkungen steigt mit der Dauer der Behandlung und/oder bei Anwendung unter Verbänden (okklusiv) sowie in besonders empfindlichen Zonen wie z.B. dem Gesichtsbereich.

Nach längerfristiger (länger als 3 Wochen), großflächiger (mehr als 20 % der Körperoberfläche) und/oder zu häufiger Anwendung, besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden, sind Störungen des Hormonhaushaltes, z.B. Verminderung der Nebennierenrindenfunktion, M. Cushing, infolge Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper nicht auszuschließen.

### **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 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 Prednitop Crinale aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern!

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Prednitop Crinale ist nach Anbruch 6 Monate haltbar.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis 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 Prednitop Crinale enthält**

Der Wirkstoff ist Prednicarbat.

1 g Prednitop Crinale enthält 2,5 mg Prednicarbat.

Die sonstigen Bestandteile sind: 2-Propanol (Ph. Eur.), Carbomer (29.400-39.400 mPas), Natriumedetat (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser.

### **Wie Prednitop Crinale aussieht und Inhalt der Packung**

Prednitop Crinale ist eine farblose Lösung zur Anwendung auf der Haut und ist in weißen Kunststoffflaschen mit Tropfaufsatz und Originalitätsverschluss zu 20 ml, 50 ml und 100 ml erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer Hersteller**

**Dermapharm AG mibe GmbH Arzneimittel**

Lil-Dagover-Ring 7 Münchener Str. 15

82031 Grünwald 06796 Brehna

Tel.: 089 / 641 86-0 (ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Fax: 089 / 641 86-130

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.**