GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

EKZEMSALBE „F“ –Agepha

Wirkstoff: Hydrocortisonacetat

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

1. WAS IST EKZEMSALBE „F“ - AGEPHA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ekzemsalbe „F“-Agepha enthält das schwachwirksame Glucocorticoid (Kortison) Hydrocortison als Wirkstoff. Diese Substanz besitzt entzündungshemmende, antiallergische und juckzreizlindernde Eigenschaften.

Ekzemsalbe "F" -Agepha wird zur Linderung von Hautentzündungen, als Mittelgegen Juckreiz und beileichten Ekzemen angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON EKZEMSALBE „F“ - AGEPHA BEACHTEN?

EKZEMSALBE „F“-Agepha darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Hydrocortison oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei perioraler Dermatitis (eine rund um den Mund liegende, mit Papeln und Pusteln ein hergehende Hautentzündung)
- bei Rosacea (eine entzündliche Hauterkrankung im Gesicht)
- bei Hauttuberkulose.
- bei durch Syphilis bedingten Hautveränderungen.
- Bei Viruserkrankungen (wie z.B. Pocken, Feuchtblattern usw.).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ekzemsalbe „F“-Agepha ist nicht zur lokalen Anwendung am Auge geeignet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Ekzemsalbe „F“-Agepha anwenden.

Bei länger dauernder bzw. großflächiger Anwendung, besonders unter Abschlussverband und auf Schleimhäuten kann die Möglichkeit einer Resorption (Aufnahme durch die Haut in den Körper) nicht ausgeschlossen werden. In diesen Fällen sind die Gegenanzeigen (z.B. auch bevorstehende Schutzimpfung) und Nebenwirkungen einer systemischen Glucocorticoid-Behandlung (= wenn Glucocorticoide eingenommen oder injiziert werden) zu beachten.

Bei der Anwendung von Hydrocortison bei Frühgeborenen kann eine Überwachung der

Herzfunktion und-struktur erforderlich sein.

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

Anwendung bei Kindern

Nicht bei Kindern unter 2 Jahren anwenden.

Wie bei allen Kortikoidpräparaten sollte die Ekzemsalbe "F" -Agepha bei Kindern unter 12 Jahren nur bei Bedarf weniger als 7 Tage lang auf einer kleinen Fläche (nicht auf großen Hautflächen) angewendet werden. Im Allgemeinen sollte bei der Behandlung von Kindern mit lokalen Kortikoidpräparaten (Cortison) mit größerer Vorsicht vorgegangen werden, da das Kortikoid über die Haut des Kindes intensiver aufgenommen werden kann als bei Erwachsenen. Bei Kindern sollte daher die kürzest mögliche Behandlungsdauer (weniger als 7 Tage), mit der niedrigsten möglichen Dosierung, angewendet werden welche die therapeutische Wirksamkeit dennoch gewährleistet.

Bei Neugeborenen, deren Mütter während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit einer längerfristigen und großflächigen Behandlung – trotz gegenteiliger Empfehlung – unterzogen waren, könnte die Gefahr einer verminderten Nebennierenfunktion bestehen.

Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen: Bei Kindern über 12 Jahren und Erwachsenen darf dieses Arzneimittel nicht länger als 14 Tage angewendet werden.

Bei durch Bakterien oder Pilze verursachten Hauterkrankungen sollten Kortisone entweder

zusammen mit Substanzen verwendet werden, die gegen Pilze bzw. Bakterien wirksam sind, oder erst dann eingesetzt werden, wenn die Erkrankung durch geeignete Maßnahmen beherrscht werden konnte.

Die Gefahr von Hautinfektionen ist unter der Anwendung von Kortison erhöht.

Hinweis bei Anwendung im Bereich der Geschlechtsorgane bzw. des Afters:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Ekzemsalbe „F“-Agepha und Kondomen kann es zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Anwendung von Ekzemsalbe „F“-Agepha 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.

Bei langdauernder bzw. großflächiger Anwendung von Ekzemsalbe „F“-Agepha, besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden, sind aufgrund der Möglichkeit einer Resorption (Aufnahme des Kortisons durch die Haut in den Körper) die für Glucocorticoide bekannten Wechselwirkungen zu beachten.

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.

Ekzemsalbe „F“-Agepha sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt eingesetzt werden. Die Anwendung sollte möglichst kurzfristig und kleinflächig erfolgen. Bei einer Langzeitbehandlung, großflächiger Anwendung oder durch abdeckenden Verband mit Glucocorticoiden während der Schwangerschaft können Wachstumsstörungen und Schädigungen des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden.

Der Wirkstoff Hydrocortison kann nach Aufnahme über die Haut in die Muttermilch übertreten. Deshalb sollte eine langfristige und großflächige Anwendung während der Stillzeit vermieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ekzemsalbe „F“-Agepha hat keine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST EKZEMSALBE „F“ - AGEPHA ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Empfohlene Dosierung für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

- Vor Beginn jeder Behandlung erkrankte Hautstellen reinigen, danach Ekzemsalbe „F“-Agepha täglich ein- bis zweimal dünn auf die erkrankten Hautbezirke auftragen und leicht einmassieren.

- Die Anwendung und Dosierung sollte bei diesem Arzneimittel nur so lange erfolgen wie es unbedingt notwendig ist, um ein erforderliches Ergebnis zu erzielen und aufrechtzuerhalten. Nicht länger als 14 Tage anwenden.
- Sobald die Haut reizlos geworden ist, nur alle zwei bis drei Tage einmal täglich auftragen.
- Bei chronischen Hauterkrankungen muss die Behandlung noch ein bis zwei Wochen nach dem Abklingen der Hautveränderungen fortgesetzt werden, um Rückfälle zu vermeiden.
- Bei der alleinigen Verwendung von Ekzemsalbe „F“-Agepha erübrigt sich die Verwendung eines Verbandes.

Anwendung bei Kindern (0-12 Jahre)

Nicht bei Kindern unter 2 Jahren anwenden.

Die Ekzemsalbe „F“-Agepha sollte bei Kindern im Alter von 2 bis 12 Jahren bei Bedarf nur auf eine kleine Fläche (nicht auf großen Hautflächen) angewendet werden. Anwendungsdauer nicht länger als 7 Tage.

Die Salbe sollte sparsam eingesetzt und dünn auf die betroffene Hautpartieaufgetragen werden (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen: Anwendung bei Kindern“).

Patienten mit Leber-/Niereninsuffizienz:

Es gibt keine speziellen Dosierungsempfehlungen.

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 folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nichtbekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen:

Häufig: sekundäre Infektionen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Häufig: Brennen, Jucken, Hautreizung, Hauttrockenheit.

Bei länger dauernder Anwendung und/oder unter Abdeckverband kann es häufig zu Hautstörungen, Gefäßerweiterungen, Narbenstreifen, Steroidakne, Entzündung der Haarbälge, übermäßige Behaarung, Pigmentverschiebung und Hautentzündungen des Mundes kommen.

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Verschwommenes Sehen

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Kinder können gegenüber Glucocorticoiden empfindlicher reagieren als Erwachsene, infolge der größeren Hautoberfläche im Verhältnis zum Körpergewicht. Daher kann es bei Kindern zu verstärkter Resorption mit möglicherweise schweren Nebenwirkungen kommen. Die Anwendung sollte daher bei Kindern über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher Dosierung, die noch wirksam ist, erfolgen.

Nichtbekannt:

Hypertrophe Kardiomyopathie:

Hypertrophe Kardiomyopathie bei Frühgeborenen

Diagnosetest:

Gewichtszunahme

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:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. WIE IST EKZEMSALBE „F“ – AGEPHA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

Tube stets gut verschließen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Tubenfalz angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Ekzemsalbe „F“ - Agepha enthält

- Der Wirkstoff ist: Hydrocortisonacetat; 1 g Salbe enthält 10 mg Hydrocortisonacetat
- Die sonstigen Bestandteile sind: Eucerinum anhydricum, Vaseline album, gereinigtes Wasser.

Wie Ekzemsalbe „F“ - Agepha aussieht und Inhalt der Packung

1 Faltschachtel enthält 1 Tube mit 20 g weißer Salbe.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AGEPHA Pharma s.r.o., SK-903 01 Senec,

Tel: +421 692054 363, Fax: +421 245528069,

Email: office@agephapharma.com

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Zulassungsnummer: 11119

Die Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.