

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Elidel 1% Creme

Pimecrolimus

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Elidel und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Elidel beachten?
3. Wie ist Elidel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Elidel aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ELIDEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Elidel ist eine weiße, geruchlose, nicht färbende und leicht auftragbare Creme, die 1% (Gewichtsprozent) Pimecrolimus enthält. Sie enthält keine Steroide.

Elidel behandelt spezifisch eine Entzündung der Haut, die als atopische Dermatitis (Ekzem) bezeichnet wird. Es wirkt in den Hautzellen, in denen die Entzündung, die charakteristische Rötung und der Juckreiz eines Ekzems entstehen.

Elidel ist in Tuben zu 15g, 30g und 100g erhältlich.

Die Creme wird zur Behandlung von Anzeichen und Beschwerden von leichten bis mittelschweren Ekzemen (z.B. Rötung und Juckreiz) bei Kindern (ab 2 Jahren), Jugendlichen und Erwachsenen angewendet. Bei Anwendung zur Behandlung der ersten Anzeichen und Beschwerden, kann ein Fortschreiten zu schweren Krankheitsschüben verhindert werden.

Elidel darf nur angewendet werden, wenn andere rezeptpflichtige Arzneimittel oder rückfettende Pflegepräparate bei Ihnen nicht wirksam waren oder wenn Ihr Arzt von einer Anwendung anderer rezeptpflichtiger Arzneimittel abrät.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ELIDEL BEACHTEN?

Befolgen Sie bitte sorgfältig alle Anweisungen Ihres Arztes.

Lesen Sie die folgenden Informationen, bevor Sie Elidel anwenden.

Elidel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pimecrolimus oder einen der sonstigen Bestandteile von Elidel sind.
- wenn Ihr Immunsystem geschwächt ist (d.h. wenn Sie immunbeeinträchtigt sind)

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Elidel ist erforderlich,

Elidel ist nicht für Kinder unter 2 Jahren zugelassen. Deshalb darf es bei dieser Altersgruppe nicht angewendet werden. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Elidel darf nur bei atopischer Dermatitis angewendet werden. Wenden Sie es nicht bei anderen Hauterkrankungen an.

Elidel ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Wenden Sie es nicht in der Nase, in den Augen oder in der Mundhöhle an. Falls die Creme versehentlich auf diese Bereiche aufgetragen wurde, sollte sie sorgfältig abgewischt und/oder mit Wasser abgespült werden. Achten Sie darauf, die Creme nicht zu schlucken oder sie versehentlich in den Mund zu bringen, wenn sie z.B. auf die Hände aufgetragen wird.

Tragen Sie die Creme nicht auf Hautbereiche auf, die von einer akuten Virusinfektion betroffen sind, wie z.B. Fieberbläschen (Herpes simplex) oder Windpocken.

Wenn Ihre Haut infiziert ist, kann Ihr Arzt Ihnen ein geeignetes Arzneimittel verordnen, um die Infektion zu behandeln. Wenn die Infektion an den behandelten Stellen abgeklungen ist, kann eine Behandlung mit Elidel begonnen werden. Wenn während der Behandlung mit Elidel eine Hautinfektion auftritt, sollten Sie Ihren Arzt informieren. Ihr Arzt kann Sie bitten, die Anwendung von Elidel zu unterbrechen, bis die Infektion ausreichend unter Kontrolle ist.

Unter Elidel kann das Risiko für eine schwere Herpes-simplex-Hautinfektion (Eczema herpeticum) erhöht sein. Falls sich irgendwo an Ihrem Körper schmerzhafte Bläschen bilden, wenden Sie sich deshalb sofort an Ihren Arzt. Die Behandlung mit Elidel sollte unterbrochen werden, bis die Infektion abgeklungen ist.

Elidel kann an der Anwendungsstelle Reaktionen wie Wärmegefühl und/oder Brennen verursachen. Diese Reaktionen sind normalerweise leicht und dauern nur kurze Zeit an. Bei ausgeprägten Reaktionen auf Elidel benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Bedecken Sie die behandelte Haut nicht mit Bandagen, Verbänden oder Binden, wenn Sie Elidel anwenden. Sie können jedoch weiterhin normale Kleidung tragen.

Vermeiden Sie während der Behandlung mit Elidel übermäßige Sonnenbestrahlung, UV-Lampen oder Solarien. Wenn Sie sich nach dem Auftragen von Elidel im Freien aufhalten, tragen Sie lockere Kleidung, verwenden Sie geeignete Sonnenschutzprodukte und halten Sie sich möglichst kurz in der Sonne auf.

Wenn Sie an einer Erythrodermie (Rötung nahezu am ganzen Körper) oder an einer Hauterkrankung mit der Bezeichnung Netherton-Syndrom leiden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie eine Behandlung mit Elidel beginnen.

Sprechen Sie vor der Anwendung von Elidel auch mit Ihrem Arzt, wenn Sie an bösartigen Hauttumoren leiden oder wenn Ihr Immunsystem geschwächt ist (Immunsuppression), und zwar ungeachtet der Ursache.

Wenn Ihre Lymphknoten während der Behandlung mit Elidel anschwellen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie vor Beginn der Behandlung mit Elidel Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder annehmen, dass Sie schwanger sein könnten.

Elidel darf nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind.

Wenn Sie stillen, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Elidel oder andere Arzneimittel anwenden. Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von Elidel nach dem Auftragen auf die Haut in die Muttermilch übertritt. Tragen Sie Elidel nicht auf die Brüste auf, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen von Elidel auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt.

Bei Anwendung von Elidel mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie an ausgedehnten Ekzemen leiden, muss vor einer Impfung möglicherweise die Behandlung mit Elidel unterbrochen werden. Falls dies erforderlich ist, wird Ihr Arzt Sie darauf hinweisen.

Elidel darf nicht gleichzeitig mit einer UV-Lichttherapie (wie UVA, PUVA, UVB) und Solarium angewendet werden, oder zusammen mit systemischen Arzneimitteln, die die Immunabwehr unterdrücken (wie z.B. Azathioprin oder Ciclosporin A).

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln zum Einnehmen sind unwahrscheinlich.

3. WIE IST ELIDEL ANZUWENDEN?

Wenden Sie Elidel immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Sie können Elidel auf allen Hautarealen außer Schleimhäuten anwenden, einschließlich Kopf, Gesicht und Hals, und auch auf Hautfalten. Tragen Sie die Creme folgendermaßen auf:

- Waschen Sie Ihre Hände und trocknen Sie sie ab.
- Öffnen Sie die Tube (vor der ersten Anwendung müssen Sie den Verschluss durchstoßen; verwenden Sie dazu den Dorn im Deckel der Tube).
- Drücken Sie etwas Creme aus der Tube auf Ihren Finger.
- Tragen Sie Elidel in einer dünnen Schicht auf die betroffenen Hautstellen auf, so dass diese vollständig bedeckt sind.
- Tragen Sie die Creme nur auf Bereiche auf, die vom Ekzem betroffen sind.
- Reiben Sie sie sanft und vollständig ein.
- Verschließen Sie die Tube mit dem Verschluss.

Die Creme sollte zweimal täglich aufgetragen werden, z.B. einmal morgens und einmal abends. Sie können rückfettende Pflegepräparate zusammen mit Elidel anwenden. Wenn Sie rückfettende Pflegepräparate verwenden, sollten diese unmittelbar nach der Anwendung von Elidel aufgetragen werden.

Baden, duschen oder schwimmen Sie nicht sofort nach dem Auftragen von Elidel. Dadurch könnte die Creme abgewaschen werden.

Wie lange sollte Elidel angewendet werden?

Eine Langzeitbehandlung sollte immer zeitweilig unterbrochen und nicht kontinuierlich durchgeführt werden. Beenden Sie die Behandlung mit Elidel, sobald die Beschwerden des Ekzems abgeheilt sind. Wenden Sie die Creme so lange an wie von Ihrem Arzt verordnet.

Ist nach 6 Wochen Behandlungszeit noch keine Besserung zu erkennen oder tritt eine Verschlechterung des Ekzems ein, brechen Sie bitte die Behandlung ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bei der Langzeitbehandlung eines Ekzems sollte mit der Anwendung von Elidel sofort begonnen werden, sobald Sie die ersten Anzeichen und Beschwerden (Rötung und Juckreiz) bemerken. Dadurch kann ein Ausbruch schwerer Krankheitsschübe verhindert werden. Falls Anzeichen und Beschwerden erneut auftreten, sollten Sie wieder mit der Behandlung beginnen.

Wenn Sie eine größere Menge von Elidel angewendet haben als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge der Creme aufgetragen haben als Sie benötigen, wischen Sie diese einfach ab.

Wenn Sie die Anwendung von Elidel vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung der Creme vergessen haben, tragen Sie sie so bald wie möglich auf und wenden Sie diese danach weiter an wie gewohnt.

Wenn Sie versehentlich etwas Elidel verschlucken

Sollten Sie oder irgend jemand anderer versehentlich etwas Elidel verschlucken, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Elidel sind Reaktionen an der Anwendungsstelle (z.B. leichte Schmerzen). Solche Reaktionen sind im Allgemeinen leichter/mäßiger Art, treten zu Beginn der Behandlung auf und dauern nur eine kurze Zeit an.

Sehr häufige Nebenwirkungen: (mehr als 1 Behandler von 10)

Wärmegefühl und/oder Brennen an der Anwendungsstelle.

Häufige Nebenwirkungen, (1 bis 10 Behandelte von 100)

Reizungen, Juckreiz und Hautrötungen an der Anwendungsstelle. Hautinfektionen (z.B. Follikulitis).

Gelegentliche Nebenwirkungen: (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

Hautinfektionen wie Impetigo (eine bakterielle Hautinfektion), Herpes simplex (Fieberbläschen), Herpes zoster (Gürtelrose), Herpes simplex dermatitis (Eczema herpeticum), Dellwarzen (eine Virusinfektion der Haut), Warzen und Furunkel (Eiterbeulen). Reaktionen im Bereich der Anwendungsstelle wie Hautausschlag, Schmerzen, Kribbeln, leichte Schuppenbildung der Haut, Austrocknung, Schwellung und Verschlechterung der Beschwerden des Ekzems.

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

Vorübergehende Hautrötung, Hautausschlag, Brennen, Juckreiz oder Schwellung kurz nach der Einnahme von Alkohol. Allergische Reaktionen, unter Umständen in Begleitung von Schwellung, Schmerz, Hautausschlag oder Nesselsucht. Veränderungen der Hautfarbe (dunklere oder hellere Farbe als die umgebende Haut).

Sehr seltene Nebenwirkungen :(weniger als 1 Behandler von 10.000)

Schwerwiegende allergische Reaktionen mit Beschwerden wie plötzlichem pfeifenden Atemgeräusch und Brustschmerzen oder Engegefühl, Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen. Wenn Sie eine dieser Beschwerden kurz nach der Anwendung von Elidel Creme bemerken, brechen Sie die Anwendung der Creme ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Selten wurde während der Anwendung von Elidel bei Patienten über Fälle von bösartigen Tumoren wie Lymphomen und Hautkrebs berichtet. Allerdings konnte anhand der bisher verfügbaren Daten ein Zusammenhang mit der Anwendung von Elidel weder bestätigt noch widerlegt werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angeführt sind.

5. WIE IST ELIDEL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Die Tube gut verschlossen halten.

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

Nach Anbruch ist die Tube innerhalb von 12 Monaten zu verwenden. Es könnte für Sie hilfreich sein, wenn Sie das Anbruchdatum der Tube auf die dafür vorgesehene Stelle am Umkarton schreiben.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Wenn Sie Fragen haben oder wenn Sie sich nicht ganz sicher sind bezüglich Ihres Arzneimittels fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach.

Was Elidel enthält

Der Wirkstoff von Elidel Creme ist Pimecrolimus.

Die sonstigen Bestandteile von Elidel Creme sind: Mittelkettige Triglyceride, Oleylalkohol, Propylenglycol, Stearylalkohol, Cetylalkohol, Mono- und Diglyceride, Natriumcetylstearylsulfat, Benzylalkohol, Citronensäure wasserefrei, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Wie Elidel aussieht und Inhalt der Packung

Elidel ist eine weißliche, geruchslose, nicht färbende und leicht auftragbare Creme. Die Creme ist in Tuben mit 15g, 30g und 100g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Pharma GmbH

Brunner Str. 59

1235 Wien

Hersteller

Novartis Pharma GmbH

Roonstr. 25

D-90429 Nürnberg

Z.Nr.: 1-24689

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt in 09/ 2007