

## Karison® Salbe 0,5 mg/g

Clobetasolpropionat

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 bitte 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 Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

### 1. WAS IST KARISON SALBE UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Karison Salbe ist ein Dermatologikum, Kortikosteroid.

Karison Salbe wird angewendet zur Behandlung lokalisierter therapieresistenter Plaques von entzündlichen Hauterkrankungen, bei denen die symptomatische Anwendung topischer Glukokortikoide mit sehr starker Wirkung angezeigt ist.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON KARISON SALBE BEACHTEN?

**Karison Salbe darf nicht angewendet werden:**

Bei den nachstehend aufgeführten Zuständen und Erkrankungen darf Karison Salbe keinesfalls oder im Allgemeinen nicht angewendet werden:

- am Auge, Lid und um die Augenregion (Periorbitalregion)
- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
- bei Rosazea und rosazeaartiger (perioraler) Dermatitis
- Hautjucken im Anal-/Genitalbereich (Pruritus anogenitalis)
- Varizellen
- Impffreaktionen
- spezifischen Hautprozessen (Hauttuberkulose, luische Hauterkrankungen)
- im Säuglings-, Kleinkind- und Kindesalter

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Karison Salbe ist erforderlich**

Bei den nachfolgend aufgeführten Zuständen, Erkrankungen und Personengruppen darf Karison Salbe nur unter Beachtung bestimmter Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden:

- an der Haut des Gesichtes und des Halses
- in Hautfalten (intertriginös) wie z.B. Achsel- und Genital-/Analsbereich) mit Ausnahme des genitalen Lupus sclerosus et atrophicus
- auf erosiven, nässenden Hautflächen, Schunden, meist narbenlos abheilenden spaltförmigen Einrissen der Haut (Rhagaden) und Geschwürbildung (Ulzerationen)
- bei großflächiger Anwendung bei älteren Patienten
- bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen
- bei Patienten mit diabetogener Stoffwechsellage.

Die Augenregion ist auszusparen.

Bei längerfristiger und/oder wiederholter An-

wendung von Clobetasolpropionat ist eine sorgfältige Überwachung der Patienten - wie bei oraler oder parenteraler Kortikosteroidgabe - erforderlich.

Karison Salbe darf nicht unter Okklusivbedingungen angewendet werden.

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

**Bei Anwendung von Karison Salbe mit anderen Arzneimitteln**

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

Wechselwirkungen von Karison Salbe mit anderen Medikamenten wurden bisher nicht beschrieben, sind aber z.B. mit Diuretika, Antikoagulantien und unter ungünstigen Therapie- und Resorptionsverhältnissen, z.B. an stark geschädigter Haut, denkbar.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Während des ersten Drittels der Schwangerschaft darf Karison Salbe nicht angewendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf Karison Salbe nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt angewendet werden. Insbesondere eine großflächige oder langfristige Anwendung und okklusive Verbände sind während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Es liegen keine Daten zum Übertritt des in Karison Salbe enthaltenen Wirkstoffes in die Muttermilch vor. Zu Clobetasolpropionat verwandte Substanzen gehen in die Muttermilch über. Karison Salbe darf deshalb während der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt angewendet werden. Insbesondere eine großflächige oder langfristige Anwendung sowie der Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

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

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fä-

higkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Karison Salbe

Stearylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

### 3. WIE IST KARISON SALBE ANZUWENDEN?

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

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

Karison Salbe wird 1mal täglich auf die betroffenen Hautgebiete dünn aufgetragen. Die behandelte Fläche darf 20 % der Körperoberfläche nicht überschreiten.

#### Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung ist auf 2 - 3 Wochen zu beschränken.

Aus Sicherheitsgründen wird darauf hingewiesen, dass Patienten nicht mehr als 50 g Karison Salbe pro Woche anwenden sollten.

Hinweis: Beim Auftreten einer Infektion ist die Therapie mit Karison Salbe abzubrechen und der behandelnde Arzt aufzusuchen.

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

#### Wenn Sie eine größere Menge von Karison Salbe angewendet haben, als Sie sollten

Sollte eine Intoxikation durch nicht bestimmungsgemäße Anwendung der Salbe vorliegen, verständigen Sie bitte Ihren Arzt, der sich bei der Behandlung der Überdosierung am Krankheitsbild orientiert.

(Bei Überdosierung sind Substitution von Cortisol, NNR-Stimulation, Thromboseprophylaxe, Kreislaufüberwachung und Ausgleich von Elektrolytstörungen erforderlich.)

#### Wenn Sie die Anwendung von Karison Salbe vergessen haben

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

#### Wenn Sie die Anwendung mit Karison Salbe abbrechen

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Karison Salbe abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Karison Salbe Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

### Mögliche Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen wurden unter der Therapie mit Karison Salbe beschrieben:

Nach längerfristiger oder großflächiger Anwendung, besonders unter Okklusivverbänden oder in Hautfalten, sind lokale Nebenwirkungen bekannt, wie Rötung, Brennen und Austrocknung der Haut, Follikelentzündung (Follikulitis), Hautblutungen (Ekchymosen), lokalisiert oder generalisiert auftretende, vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichosis), Milienbildung, Hautdehnungsstreifen (Striae cutis distensae), Steroidakne, Hautatrophie, bleibende Erweiterung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße (Teleangiectasien) oder Änderung der Hautpigmentierung. Nach längerfristiger Anwendung im Gesichtsbereich kommt es häufiger als an anderen Körperstellen zu atrophischen Hautveränderungen.

Eine Verstärkung der zu behandelnden Symptome ist möglich.

Treten Anzeichen einer Überempfindlichkeit auf, sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Nach längerfristiger (länger als 3 Wochen), großflächiger und/oder zu häufiger Anwendung, besonders unter Okklusivverbänden, sind Störungen des Regelkreises Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinde infolge perkutaner Resorption nicht auszuschließen.

#### Besondere Hinweise

Beim Auftreten von lokalen Hautreizungen sollte die Behandlung abgebrochen und eine geeignete symptomatische Therapie eingeleitet werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5. WIE IST KARISON SALBE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das 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 Monats.

Nicht über 25 °C lagern!

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Karison Salbe ist nach Anbruch 3 Monate haltbar.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Karison Salbe enthält

Der Wirkstoff ist Clobetasolpropionat.

1 g Salbe enthält 0,5 mg Clobetasolpropionat.

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

weißes Vaseline, dickflüssiges Paraffin, Stearylalkohol, Sorbitansesquiöleat, Polysorbat 80, Natriumedetat, gereinigtes Wasser.

#### Wie Karison Salbe aussieht und Inhalt der Packung

Karison Salbe ist eine weiße Salbe und ist in Tuben zu 15 g/N1, 30 g/N2 und 50 g/N2 erhältlich.

#### Pharmazeutischer

#### Unternehmer

#### Dermopharm AG

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Tel.: 089 / 641 86-0

Fax: 089 / 641 86-130

#### Hersteller:

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen

der Dermapharm AG)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2010.

