BBM1 - K623624

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Butavate Lösung

0,5 mg/1 g

Clobetasolpropionat (Ph.Eur.)

Rahmen technisch bedingt

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

1. Was ist Butavate und wofür wird es angewendet?

Butavate ist ein corticoidhaltiges Arzneimittel zur Anwendung auf der Kopfhaut.

Butavate wird angewendet zur Behandlung bei Schuppenflechte (Psoriasis) der Kopfhaut.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Butavate beachten?

Butavate darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clobetasolpropionat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- im Gesicht oder in Augenumgebung.
- bei Infektionen der Kopfhaut.
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 3 Jahren (einschließlich der Behandlung von entzündlichen Veränderungen der Haut [Dermatosen]).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Butavate anwenden,

- bei Infektionen der Haut. Zur Behandlung einer entzündlichen Hautveränderung, bei der sich eine Infektion entwickelt, sollte eine geeignete antimikrobielle Therapie durchgeführt werden. Jede Ausbreitung einer Infektion erfordert das Absetzen der topischen Glucocorticoidtherapie.
- bei Behandlung der Schuppenflechte (Psoriasis), weil es zu einem erneuten Ausbrechen der Erkrankung nach Ende der Therapie kommen kann und weil infolge der gestörten Barrierefunktion der Haut eine verstärkte Aufnahme des Wirkstoffs möglich ist.
- bei Anwendung unter okklusiven Bedingungen. Bakterielle Infektionen werden durch warme, feuchte, okklusive Bedingungen begünstigt. Wenden Sie Butavate unter einem luftdicht abschließenden Verband nur auf Anweisung Ihres Arztes an. Wenn Sie Butavate unter einem luftdicht abschließenden Verband anwenden, ist die Haut vor jedem Verbandswechsel zu reinigen.
- bei neu auftretenden Knochenschmerzen oder Verschlimmerung bereits bestehender Knochenbeschwerden während einer Behandlung mit Butavate, insbesondere, wenn Sie Butavate über einen längeren Zeitraum oder wiederholt angewendet haben.
- bei Anwendung anderer oraler/topischer Arzneimittel, die Corticosteroide enthalten oder bei Anwendung von Arzneimitteln zur Unterdrückung Ihres Immunsystems (z.B. bei einer Autoimmunerkrankung oder nach einer Transplantation). Die gleichzeitige Anwendung von Butavate mit diesen Arzneimitteln kann zu schweren Infektionen führen.

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

Aufgrund der Entflammbarkeit von Butavate sollten Sie während und unmittelbar nach der Anwendung offene Flammen und Hitze (einschließlich des Gebrauchs von Haartrocknern) meiden und nicht rauchen.

Früh-, Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder und Kinder

Butavate darf bei Säuglingen und Kleinkindern unter 3 Jahren nicht angewendet werden.

Butavate sollte nicht bei Kindern von 3 Jahren bis 12 Jahren angewendet werden. Eine Behandlung dieser Altersgruppe soll nur im Ausnahmefall und für wenige Tage erfolgen.

Eine kontinuierliche Langzeitbehandlung kann zu einer Störung des Hormonhaushaltes durch Aufnahme des Wirkstoffes durch die Haut (Resorption) führen.

Ältere Menschen

Butavate sollte nicht großflächig angewendet werden. Siehe auch Abschnitt 3.

Anwendung von Butavate zusammen mit anderen Arzneimitteln

Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Anwendung von Butavate und Substanzen, die das CYP 3A4 Enzymsystem (Abbausystem der Leber) hemmen. Solche Substanzen (u. a. Ritonavir, Itraconazol) hemmen den Abbau von Corticoiden, wodurch es zu einem Anstieg der systemischen Konzentration des Corticoids kommen kann. Dadurch kann sich unter Umständen das Risiko des möglichen Auftretens von Nebenwirkungen erhöhen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

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

Während der Schwangerschaft soll die Anwendung von Butavate so weit wie möglich vermieden werden und, falls unbedingt erforderlich, so kurz und so kleinflächig wie möglich erfolgen. Da bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden während der Schwangerschaft Wachstumsstörungen und Schädigungen des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können, informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden wollen, schon schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Über die Anwendung von Butavate in der Schwangerschaft wird dann Ihr behandelnder Arzt entscheiden.

Glucocorticoide, dazu gehört auch Clobetasol, gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollten Sie Butavate in der Stillzeit nur anwenden, wenn es dringend erforderlich ist. Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt. Über die Anwendung von Butavate in der Stillzeit wird dann Ihr behandelnder Arzt entscheiden.

Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Körperstellen ist zu vermeiden. Wenden Sie Butavate nicht auf den Brüsten an, um eine versehentliche Einnahme durch den Säugling zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass die Anwendung von Clobetasolpropionat Auswirkungen auf diese Fähigkeiten hat.

3. Wie ist Butavate anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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:

Dosierung

Butavate ist nur zur topischen Anwendung geeignet und wird einmal täglich dünn aufgetragen.

Die behandelte Fläche darf 10 % der Körperoberfläche nicht überschreiten.

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

Die Anwendung von Butavate bei Kindern sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher Dosierung, die noch Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen.
Die Behandlung von Kindern von 3 bis 12 Jahren mit Butavate soll nur im Ausnahmefall und für wenige Tage erfolgen (siehe Abschnitt 2).

Die Anwendung von Butavate bei älteren Patienten, bei Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen oder bei Patienten mit diabetogener Stoffwechsellage sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringst möglicher Dosierung, die noch Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Kopfhaut.

Hinweis:
Butavate nicht in die Augen bringen.

Waschen Sie sich bitte nach Anwendung von Butavate Ihre Hände, falls Ihre Hände mit Butavate in Berührung gekommen sind.

Aufgrund der Entflammbarkeit von Butavate sollten Sie während und unmittelbar nach der Anwendung offene Flammen und Hitze (einschließlich des Gebrauchs von Haartrocknern) meiden und nicht rauchen.

Rahmen technisch bedingt

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung ist auf maximal 2 Wochen zu beschränken. Falls danach keine Besserung eingetreten ist, sollte der Patient sich nochmals an den behandelnden Arzt wenden.

Sobald die Erkrankung unter Kontrolle ist, sollte die Behandlung mit topischen Corticosteroiden schrittweise abgesetzt werden. Die Beurteilung dessen und die Entscheidung über die Weiterbehandlung liegen beim behandelnden Arzt.

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

Eine akute Überdosierung ist unwahrscheinlich, dennoch kann sich nach chronischer Überdosierung oder Missbrauch

das klinische Bild des Hypercortisolismus (verstärkte Cortisonproduktion) entwickeln. In diesem Fall sollte unter ärztlicher Aufsicht die Dosierung von Butavate aufgrund des möglichen Risikos einer Nebennierenrindeninsuffizienz (Hemmung der Nebennierenrinde) durch Reduktion der Anwendungshäufigkeit oder Ersatz durch ein Corticosteroid geringerer Wirkstärke stufenweise herabgesetzt werden.

Wenn Sie die Anwendung von Butavate abbrechen

Wenn Sie Butavate regelmäßig anwenden, brechen Sie die Behandlung nicht plötzlich ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bisher wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Sehr selten: Opportunistische Infektion (Infektion begünstigt durch eine Schwächung des Immunsystems)

Erkrankungen des Immunsystems
Sehr selten: Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen

Örtlich begrenzte Überempfindlichkeitsreaktionen können möglicherweise bei Anwendung auftreten und den krankheitsbedingten Symptomen ähneln.

Treten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion auf, sollte die Anwendung sofort abgebrochen werden.

Endokrine Erkrankungen
Sehr selten: Hemmung der Nebennierenrindenfunktion: Cushingoide Erscheinungen (z. B. Mondgesicht, Stammfettsucht), verzögerte Gewichtszunahme/Wachstumsverzögerung bei Kindern, Verminderung der Knochendichte, erhöhter Blutzuckerspiegel/erhöhte Uringlucosespiegel, Bluthochdruck, Übergewicht/Fettleibigkeit, verminderte körpereigene Cortisol-Spiegel, Haarausfall, erhöhte Brüchigkeit der Haare

Die längerfristige (mehr als 2 Wochen) oder großflächige Anwendung (mehr als 10 % der Körperoberfläche) von Butavate kann zu einer systemischen Aufnahme des Wirkstoffes führen, daher kann das Risiko oben genannter systemischer Effekte bei der Anwendung von Butavate nicht ausgeschlossen werden. Das Auftreten systemischer Effekte ist eher wahrscheinlich bei Kleinkindern und Kindern und bei Anwendung von luftdicht abschließenden Verbänden.

Augenerkrankungen
Sehr selten: erhöhter Augeninnendruck (Glaukom), Trübung der Augenlinse (Katarakt)
Nicht bekannt: Verschwommenes Sehen, Sehstörungen verursacht durch eine Ablösung der Netzhaut des Auges (zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC))

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Häufig: Juckreiz, lokales Brennen/Schmerzen der Haut
Gelegentlich: Lokale atrophische Veränderungen, Dehnungsstreifen (Striae), Erweiterung und Vermehrung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße (Teleangiektasien)
Sehr selten: Dünnerwerden der Haut, Faltenbildung der Haut, Trockenheit der Haut, Änderung der Hautpigmentierung, verstärkter Haarwuchs (Hypertrichose), Verstärkung (Exazerbation) der zugrunde liegenden Symptome, allergische Kontaktdermatitis/Dermatitis (einschließlich rosaceaartiger [perioraler] Dermatitis), pustulöse (entzündlich-pustelige) Schuppenflechte (Psoriasis), Rötung der Haut (Erythem), Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria)
Häufigkeit nicht bekannt: Steroidakne, Entzündung des Haarbalges (Follikulitis), Hautblutungen (Ekchymosen), Hautgriesbildung (Milienbildung)

Die längerfristige (mehr als 2 Wochen) oder großflächige Anwendung (mehr als 10 % der Körperoberfläche) hochpotenter corticosteroidhaltiger Präparate kann zu einem Dünnerwerden der Haut führen, vorzugsweise bei Anwendung von luftdicht abschließenden Verbänden.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Sehr selten: Reizung/Schmerz an der Auftragsstelle

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Butavate aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C aufbewahren.
Die Flasche nach der Anwendung fest verschließen.
Der Inhalt ist entflammbar. Vor Feuer, Flammen, Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.

Butavate ist nach Anbruch der Verpackung 3 Monate haltbar.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Butavate enthält

- Der Wirkstoff ist: Clobetasolpropionat.
  1 g Butavate enthält 0,5 mg Clobetasolpropionat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Carbomer 980, 2-Propanol (Ph.Eur.), Natriumhydroxid-Lösung (zur pH-Einstellung), gereinigtes Wasser.

Wie Butavate aussieht und Inhalt der Packung

Butavate ist eine klare oder leicht trübe Flüssigkeit.

Butavate ist in einer Packung mit 1 Flasche mit 50 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland	Dermoxinale, Butavate
Belgien, Österreich, Irland, Portugal, Niederlande, Polen, Ungarn, Lettland, Litauen, Estland, Rumänien	Dermovate
Griechenland	Butavate
Schweden, Norwegen, Finnland	Dermovat

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

Zur Beachtung

Die Flasche ist mit einem Garantieverschluss versehen. Bitte achten Sie auf dessen Unversehrtheit. Beim ersten Öffnen der Flasche den Verschluss gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis ein Knacken zu hören ist. Danach kann der Verschluss vollständig abgeschraubt werden.