

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Leioderm® P-Creme

Wirkstoffe: Chinolin-8-ol-sulfat (2:1) (2,5 mg/g), Prednisolon-Sesquihydrat (2,675 mg/g)

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

1. Was ist Leioderm® P-Creme und wofür wird sie angewendet?

Leioderm® P-Creme ist eine Antiseptikum-Glucocorticoid-Kombination.

Leioderm® P-Creme wird angewendet zur Anfangsbehandlung von akuten bis subakuten Hauterkrankungen, die gleichzeitig einer Behandlung mit einem schwach wirksamen Kortisonpräparat und einer bakterienhemmenden Substanz bedürfen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Leioderm® P-Creme beachten?

Leioderm® P-Creme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Chinolin-8-ol-sulfat, Prednisolon- Sesquihydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei durch Viren hervorgerufenen Hauterkrankungen (z. B. Herpes-Erkrankungen, Gürtelrose, Windpocken),
- bei bestimmten anderen Hauterkrankungen (Hauttuberkulose, Syphilis),
- bei durch Pilze verursachten Hautinfektionen,
- bei Impfreaktionen,
- bei rosazeartiger (perioraler) Dermatitis (entzündliche Erkrankung hauptsächlich im Mundbereich),
- bei Rosazea (akneartige Hauterkrankung),
- bei Wunden.

Leioderm® P-Creme darf nicht in Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Leioderm® P-Creme darf nicht mit den Augen in Berührung kommen. Eine Anwendung am Augenlid ist generell zu vermeiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Im Gesicht sollte Leioderm® P-Creme nur mit Vorsicht und kurzfristig angewendet werden, um kortisonbedingte Hautveränderungen zu vermeiden.

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

Bei der Anwendung von Leioderm® P-Creme im Windelbereich dürfen keine straff sitzenden Windeln oder Kunststoffhosen zur Abdeckung verwendet werden, da dies wie ein luftdicht abgeschlossener Verband wirkt und es zu einer unerwünschten erhöhten Aufnahme des Wirkstoffes kommen kann.

Kinder

Da Leioderm® P-Creme nicht an Kindern geprüft wurde, sollte Leioderm® P-Creme in dieser Altersgruppe nur nach besonders strenger Indikationsstellung und unter engmaschiger fachärztlicher (haut- und kinderärztlicher) Kontrolle angewendet werden. Es dürfen nicht mehr als 10 % der Körperoberfläche behandelt werden.

Anwendung von Leioderm® P-Creme 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.

Der Wirkstoff Chinolin-8-ol-sulfat zeigt Unverträglichkeiten mit Zinkoxid und sulfonierten Schieferölen. Deshalb sollte Leioderm® P-Creme nicht gleichzeitig mit Präparaten angewendet werden, die diese Substanzen enthalten.

Anwendung von Leioderm® P-Creme zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

Leioderm® P-Creme darf wegen der erbgutverändernden Wirkung des Bestandteils Chinolin-8-ol-sulfat in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Leioderm® P-Creme enthält Cetylstearylalkohol und kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Leioderm® P-Creme anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. 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:

Leioderm® P-Creme ist zweimal täglich anzuwenden. Pro Anwendung dürfen höchstens 10 g aufgetragen werden.

Art der Anwendung

Die Creme ist dünn auf das entsprechende Hautgebiet aufzutragen. Die behandelten Hautflächen dürfen nicht mit einem luftdicht abgeschlossenen Verband (Okklusivverband) bedeckt werden.

Dauer der Anwendung

Leioderm® P-Creme darf nur angewendet werden, solange nach ärztlicher Verordnung die Hauterkrankung mit beiden Wirkstoffen behandelt werden muss. Danach sollte, wenn erforderlich, eine

Behandlung mit nur einem Wirkstoff erfolgen. Im Gesicht und in Körperfalten ist wegen des Kortisonanteils auf eine besonders kurzfristige Behandlung zu achten, die wenige Tage nicht überschreiten sollte.

Wenn Sie die Anwendung von Leioderm® P-Creme vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Örtliche Nebenwirkungen wie Dünnerwerden der Haut (Atrophien), Erweiterung der Blutgefäße der Haut (Teleangiectasien), Streifenbildung der Haut (Striae), durch Kortisonpräparate hervorgerufene Akne, Pigmentveränderungen, rosazeartige Dermatitis (entzündliche Hauterkrankungen hauptsächlich im Mundbereich), Hautblutungen (Purpura) oder Störungen des Hormonhaushalts wie Unterdrückung der Nebennierenrindenfunktion aufgrund einer Aufnahme des Kortisonanteils in den Körper (insbesondere unter großflächiger und lang dauernder Anwendung, bei Anwendung unter luftdicht abschließenden Verbänden, in Hautfalten oder im Gesicht).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Geschwürbildung der Haut bei Patienten mit gestörter Durchblutung, sind nach der Anwendung von kortisonhaltigen Präparaten beschrieben worden.
- Überempfindlichkeitsreaktionen gegen die Wirkstoffe oder die sonstigen Bestandteile des Präparates (Kontaktreaktionen) sind nicht auszuschließen. Bei auftretenden Überempfindlichkeitsreaktionen ist Leioderm® P-Creme nicht mehr anzuwenden.
- Verschwommenes Sehen.

Kinder

Bei Kindern ist aufgrund der relativ großen Hautoberfläche im Vergleich zum Körpergewicht eine Verminderung der Nebennierenrindenfunktion eher möglich. Ständige äußerliche Therapie mit kortisonhaltigen Präparaten kann das Wachstum und die Entwicklung von Kindern beeinträchtigen.

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: <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 Leioderm® P-Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Verwendbarkeitsdauer nach Anbruch der Tube beträgt 3 Monate.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

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 Leioderm® P-Creme enthält

- Die Wirkstoffe sind:
Chinolin-8-ol-sulfat (2:1) und Prednisolon-Sesquihydrat.
100 g Creme enthalten 0,25 g Chinolin-8-ol-sulfat (2:1) und 0,2675 g Prednisolon-Sesquihydrat (entsprechend 0,25 g Prednisolon).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Glycerol 85 %, Cetylstearylalkohol-Macrogolcetylstearylether, Isopropylmyristat (Ph.Eur.), Natriumedetat (Ph.Eur.), Adipinsäure, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Wie Leioderm® P-Creme aussieht und Inhalt der Packung

Schwach gelbliche Creme

Originalpackung zu 30 g Creme

Originalpackung zu 100 g Creme

Pharmazeutischer Unternehmer

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Hohenzollerndamm 150-151
14199 Berlin
phone +49 30 338427-0
e-mail info.germany@esteva.com

Hersteller

L-A-W Services GmbH
Leipziger Arzneimittelwerk
Elisabeth-Schumacher-Straße 54/56
04328 Leipzig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.