

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Solutio Cordes® Dexa N 0,02% Lösung zur Anwendung auf der Kopfhaut**

Wirkstoff: Dexamethason

**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 Solutio Cordes Dexa N Lösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Solutio Cordes Dexa N Lösung beachten?
3. Wie ist Solutio Cordes Dexa N Lösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Solutio Cordes Dexa N Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Solutio Cordes Dexa N Lösung und wofür wird sie angewendet?**

Solutio Cordes Dexa N Lösung ist ein Mittel gegen Entzündungen der Kopfhaut (Dermatikum für die Kopfhaut) mit einem Wirkstoff aus der Gruppe der Glucocorticoide.

Solutio Cordes Dexa N Lösung dient zur Behandlung entzündlicher Erkrankungen der Kopfhaut, bei denen mittelstark wirksame, äußerlich anzuwendende Glucocorticoide angezeigt sind.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Solutio Cordes Dexa N Lösung beachten?**

### **Solutio Cordes Dexa N Lösung darf nicht angewendet werden,**

- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie auf den Wirkstoff Dexamethason, auf Propylenglycol oder auf einen der sonstigen Bestandteile allergisch reagieren,
- während der Schwangerschaft.

Solutio Cordes Dexa N Lösung sollte bei folgenden Erkrankungen nicht angewendet werden, es sei denn, dass der Arzt es ausdrücklich gestattet: spezifische Hautprozesse (z. B. Lues, Tuberkulose), Viruserkrankungen (z. B. Windpocken-, Herpesinfektionen), Impfreaktionen, Pilzkrankungen (Mykosen) der Haut, Entzündungen im äußeren Mundbereich (periorale Dermatitis), Kupferfinnen (Rosazea), bakteriellen Hautinfektionen, soweit sie nicht gleichzeitig mit Mitteln zur Bekämpfung von Bakterien (Antibiotika) behandelt werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Solutio Cordes Dexa N Lösung anwenden.

Der Kontakt mit den Augen oder offenen Wunden sollte vermieden werden.

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Schwellungen und Gewichtszunahme am Rumpf und im Gesicht auftreten, da dies üblicherweise die ersten Anzeichen des sogenannten Cushing-Syndroms sind. Nach dem Abbruch einer langfristigen oder intensiven Behandlung mit Solutio Cordes Dexa N kann eine Unterdrückung der Nebennierenfunktion entstehen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung selbstständig abbrechen. Diese Risiken sind besonders bei Kindern und Patienten zu beachten, die mit einem Medikament, das Ritonavir enthält, behandelt wurden.

### **Anwendung von Solutio Cordes Dexa N Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Der gleichzeitige, zusätzliche Gebrauch von corticoidhaltigen Arzneimitteln oder hautdurchblutungsfördernden Mitteln kann die Wirkung von Solutio Cordes Dexa N Lösung verstärken. Der gleichzeitige, zusätzliche Gebrauch von anderen Kopfhauttherapeutika kann die Wirkung von Solutio Cordes Dexa N Lösung beeinträchtigen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Ritonavir anwenden, da dieses die Menge an Dexamethason in Ihrem Blut erhöhen kann.

### **Schwangerschaft**

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Solutio Cordes Dexa N Lösung bei Schwangeren vor. Glucocorticoide zeigten in Tierversuchen fruchtschädigende Wirkungen. Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei einer Anwendung von Glucocorticoiden während des ersten Schwangerschaftsdrittels diskutiert.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glucocorticoiden in therapeutischen Dosen während der Schwangerschaft das Wachstum des ungeborenen Kindes verzögert sowie zur Auslösung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung des Verhaltens beitragen kann.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Solutio Cordes Dexa N Lösung daher nicht anwenden. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung, um sich über ein Absetzen oder Umstellen der Therapie zu beraten.

### **Stillzeit**

Es liegen keine Daten zum Übertritt des in Solutio Cordes Dexa N Lösung enthaltenen Wirkstoffs (Dexamethason) in die Muttermilch vor. Mit Dexamethason verwandte Substanzen gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung sollten Sie abstillen. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:**

Solutio Cordes Dexa N Lösung hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Solutio Cordes Dexa N Lösung enthält Propylenglycol**

Dieses Arzneimittel enthält 5 mg Propylenglycol pro 1 g Lösung. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

## **3. Wie ist Solutio Cordes Dexa N Lösung 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.

Soweit nicht anders verordnet, sollte Solutio Cordes Dexa N Lösung zwei- bis dreimal täglich auf die erkrankte Kopfhaut mit den Händen aufgetragen und leicht einmassiert werden. Durch Entfernen des Schuppenbefalls vor der Behandlung lässt sich die Wirkung von Solutio Cordes Dexa N Lösung noch verbessern. Bei fettiger Kopfhaut ist es empfehlenswert, die Haare vor der ersten täglichen Anwendung von Solutio Cordes Dexa N Lösung zu waschen. Bei trockener Kopfhaut entfernen Sie die Schuppen durch gründliches Ausbürsten der Haare möglichst vor jeder Anwendung.

Zur Anwendung auf der Kopfhaut.

Die Anwendungsdauer richtet sich nach dem Behandlungserfolg und sollte bis zum Abklingen der Beschwerden durchgeführt werden.

Die Häufigkeit der Anwendung von Solutio Cordes Dexa N Lösung richtet sich nach dem Krankheitsbild.

### **Wenn Sie eine größere Menge Solutio Cordes Dexa N Lösung angewendet haben, als Sie sollten**

Bei sachgemäßer Anwendung sind keine Überdosierungen bekannt.

Bei versehentlichem Verschlucken der Lösung sind keine Vergiftungserscheinungen zu erwarten. Bei Augenkontakt mit Wasser spülen, bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Wenn Sie die Anwendung von Solutio Cordes Dexa N Lösung vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Behandlung mit Solutio Cordes Dexa N Lösung abbrechen**

Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt die weitere Vorgehensweise, da der Behandlungserfolg gefährdet ist.

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 Patienten auftreten müssen.

##### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

In seltenen Fällen (1 bis 10 Behandelte von 10.000) können Unverträglichkeitsreaktionen der Kopfhaut vorkommen.

Bei längerfristiger Anwendung in hoher Dosierung oder auf großen Hautflächen kann es zu örtlichen Hautveränderungen kommen, wie z. B. Dünnerwerden der Haut (Hautatrophie), Erweiterung und Vermehrung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße (Teleangiectasien), Dehnungsstreifen (Striae), akneförmigen Erscheinungen, Entzündungen im äußeren Mundbereich (periorale Dermatitis), übermäßiger Körperbehaarung (Hypertrichosis). Weiterhin sind Auswirkungen auf die innere Regulation des Körpers möglich (systemische Wirkungen), wie Störungen im Hormonhaushalt.

Hormonprobleme: Wachstum zusätzlicher Körperbehaarung (besonders bei Frauen), Muskelschwäche und -schwund, rötlich-bläuliche Dehnungsstreifen der Haut, erhöhter Blutdruck, unregelmäßige oder ausbleibende Periodenblutung, Veränderungen der Eiweiß- und Kalziumspiegel im Körper, Wachstumshemmung bei Kindern und Jugendlichen sowie Schwellungen und Gewichtszunahme des Körpers und Gesichts (sogenanntes „Cushing-Syndrom“) (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

##### *Augenerkrankungen*

Verschwommenes Sehen (Häufigkeit nicht bekannt)

#### **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 Solutio Cordes Dexa N Lösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Feuer schützen. Gut verschlossen lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Flaschenetikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch ist das Arzneimittel 18 Monate verwendbar, jedoch nicht über das Verfalldatum hinaus.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Solutio Cordes Dexa N Lösung enthält**

Der Wirkstoff ist Dexamethason.

1 g Lösung enthält 0,2 mg Dexamethason

Die sonstigen Bestandteile sind:

2-Propanol, Propylenglycol, Dodecylpoly(oxyethylen)-2-hydrogensulfat, Natriumsalz, gereinigtes Wasser

### **Wie Solutio Cordes Dexa N Lösung aussieht und Inhalt der Packung**

Solutio Cordes Dexa N Lösung ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

Solutio Cordes Dexa N Lösung ist in Kunststoffflaschen mit 100 ml (N3) erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Ichthyol-Gesellschaft

Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.) KG

Sportallee 85

22335 Hamburg

Tel.: 040-50714-0

Fax: 040-50714-110

E-Mail: [info@ichthyol.de](mailto:info@ichthyol.de)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Juni 2022 überarbeitet.