

Packungsbeilage: Information für den Anwender
Aldara 5 % Creme
Imiquimod

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in Abschnitt 4 aufgeführt sind, oder wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage:

1. Was ist Aldara Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel anzuwenden?
4. Mögliche Nebenwirkungen.
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aldara Creme und wofür wird sie angewendet?

Aldara Creme kann für drei verschiedene Erkrankungen verwendet werden. Ihr Arzt kann Aldara Creme zur Behandlung von:

● Feigwarzen (Condylomata acuminata), die sich an der Außenseite der Genitalien und um den Anus (zwischen den Gesäßbacken) befinden.

● Bei oberflächlichem Basalzellkarzinom.

Dies ist eine häufige und langsam wachsende Form von Hautkrebs, bei der es besonders unwahrscheinlich ist, dass sie in andere Körperteile streut. Im Allgemeinen tritt diese Erkrankung bei Menschen mittleren Alters und älteren Menschen auf, insbesondere bei Patienten mit heller Haut. Die Krankheit wird durch übermäßige Sonnenexposition verursacht. Wenn das Basalzellkarzinom unbehandelt bleibt, kann es zu Entstellungen führen, insbesondere im Gesicht. Aus diesem Grund ist es wichtig, dass die Erkrankung frühzeitig erkannt und behandelt wird.

● Aktinische Keratose

Aktinische Keratosen sind raue Stellen auf der Haut, die übermäßig der Sonne ausgesetzt waren während des Lebens des Patienten. Die Stellen können die Farbe der Haut haben, aber auch grau, rosa, rot oder braun vorkommen. Die Stellen können rau, schuppig, hart, warzenartig, flach oder auf der Haut liegend sein. Aldara kann nur bei flachen aktinischen Keratosen im Gesicht oder auf der Kopfhaut verwendet werden. Der Patient muss ein gesundes Immunsystem haben und der Arzt muss festgestellt haben, dass Aldara die geeignetste Behandlung für Sie ist.

Aldara Creme hilft dem Abwehrsystem Ihres Körpers, natürliche Substanzen zu produzieren, die Ihr Basalzellkarzinom, aktinische Keratose oder das Virus bekämpfen, das Ihre Warzen verursacht hat.

2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden?

- Sie sind allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe dieses Arzneimittels. Diese Inhaltsstoffe finden Sie in Abschnitt 6.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Arzneimittel sein?

Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

- o Wenn Sie zuvor Aldara Creme oder andere ähnliche Mittel zur Behandlung verwendet haben, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen, bevor Sie diese Behandlung beginnen.
- o Wenn Sie eine Abwehrstörung haben.
- o Wenn Sie eine Organtransplantation hatten.
- o Verwenden Sie Aldara Creme erst, wenn der zu behandelnde Bereich nach einer vorherigen Behandlung mit Arzneimitteln oder einem chirurgischen Eingriff geheilt ist.
- o Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen, Lippen und Nasenlöchern. Bei versehentlichem Kontakt entfernen Sie die Creme durch Abspülen mit Wasser.
Creme mit Wasser abspülen.
- o Tragen Sie die Creme nicht innerlich auf.
- o Verwenden Sie nicht mehr Creme, als Ihr Arzt empfohlen hat.
- o Decken Sie den behandelten Bereich nicht mit Pflastern oder anderen Verbänden ab, nachdem Sie die Aldara-Creme aufgetragen haben.
- o Wenn das behandelte Gebiet Ihnen zu viel Unbehagen bereitet, sollten Sie die Creme mit milder Seife und Wasser abwaschen. Sobald die Hautreaktionen verschwunden sind, können Sie die Behandlung wieder aufnehmen.
- o Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie abnormale Blutergebnisse haben.

Aufgrund des Wirkmechanismus von Aldara besteht die Möglichkeit, dass die Creme eine bestehende Entzündung im behandelten Bereich verschlimmert.

● Wenn Sie wegen Genitalwarzen behandelt werden, beachten Sie diese zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen:

- Männer, die Warzen unter der Vorhaut behandeln möchten, sollten die Vorhaut täglich zurückziehen und diesen Hautbereich waschen. Wenn die Vorhaut nicht täglich gewaschen wird, besteht die Gefahr einer Verengung, einer geschwollenen oder dünner werdenden Vorhaut oder es wird immer schwieriger, die Vorhaut zurückzuziehen. Wenn eines oder mehrere dieser Symptome auftreten, sollten Sie die Behandlung sofort abbrechen und Ihren Arzt informieren.
- Wenn Sie offene Wunden haben: Aldara-Creme nicht auf Hautbereiche anwenden, auf denen sich offene Wunden befinden, bis diese Wunden verheilt sind.

- Wenn Sie innere Warzen haben: Aldara-Creme nicht in der Harnröhre (der Harnröhre), der Vagina (dem Geburtskanal), dem Gebärmutterhals (inneres Geschlechtsorgan bei der Frau) oder irgendwo im Anus verwenden.

Wenn Sie aufgrund einer Krankheit oder der Medikamente, die Sie einnehmen, ernsthafte Probleme mit Ihrem Immunsystem haben, dürfen Sie nur eine Behandlung mit Aldara-Creme durchführen. Wenn Sie glauben, dass dies bei Ihnen der Fall ist, konsultieren Sie Ihren Arzt. Wenn Sie HIV-positiv sind, sollten Sie dies Ihrem Arzt mitteilen, da nachgewiesen wurde, dass Aldara-Creme bei diesen Patienten weniger wirksam ist. Wenn Sie sich entscheiden, sexuelle Beziehungen zu haben, während Sie noch Warzen haben, tragen Sie die Aldara-Creme nach der sexuellen Aktivität auf - und nicht davor.

Aldara-Creme kann Kondome und Pessare beeinträchtigen, daher sollte die Creme während der sexuellen Aktivität nicht vorhanden sein. Denken Sie daran, dass Aldara-Creme nicht vor der möglichen Übertragung von HIV oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten auf andere schützt.

● Wenn Sie wegen Basalzellkarzinom oder aktinischer Keratose behandelt werden, beachten Sie diese zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen:

Gehen Sie nicht unter das Solarium oder auf eine Sonnenbank und vermeiden Sie Sonnenlicht so weit wie möglich während der Behandlung mit Aldara-Creme. Tragen Sie schützende Kleidung und einen breitrempigen Hut, wenn Sie draußen sind. Während der Anwendung von Aldara-Creme und bis die Heilung eingetreten ist, wird der zu behandelnde Bereich merklich anders aussehen als die normale Haut.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Verwenden Sie neben Aldara Creme noch andere Arzneimittel, haben Sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie demnächst andere Arzneimittel verwenden werden?

Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Es sind keine Arzneimittel bekannt, die mit Aldara Creme unverträglich sind.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ein Arzneimittel anwenden.

Sind Sie schwanger, glauben Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Nehmen Sie dann Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden. Ihr Arzt wird die Risiken und Vorteile der Anwendung von Aldara Creme während der Schwangerschaft mit Ihnen besprechen. Die Ergebnisse von Tierversuchen weisen nicht auf eine direkte oder indirekte schädliche Wirkung während der Schwangerschaft hin.

Stillen Sie nicht während der Anwendung von Aldara Creme, da nicht bekannt ist, ob Imiquimod in die Muttermilch übergeht.

Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Aldara Creme enthält Methylhydroxybenzoat, Propylhydroxybenzoat (E216), Cetylalkohol, Stearylalkohol und Benzylalkohol. Methylhydroxybenzoat (E 218) und Propylhydroxybenzoat (E 216) können allergische Reaktionen hervorrufen (möglicherweise verzögert). Cetylalkohol und Stearylalkohol können lokale Hautreaktionen verursachen (z.B. Dermatitis).

Dieses Mittel enthält 5 mg Benzylalkohol in jedem Sachtet. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und leichte lokale Reizungen verursachen.

3. Wie verwenden Sie dieses Mittel?

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre:

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Erwachsene:

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat.

Zweifeln Sie an der richtigen Anwendung? Nehmen Sie dann Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf.

Waschen Sie Ihre Hände sorgfältig vor und nach dem Auftragen der Creme. Bedecken Sie den behandelten Bereich nicht mit Verbänden oder anderen Bandagen, nachdem Sie Aldara Creme aufgetragen haben.

Verwenden Sie jedes Mal, wenn Sie die Creme auftragen, ein neues Sachtet. Werfen Sie die Creme nach der Anwendung weg, die übrig bleibt nach dem Auftragen. Bewahren Sie das geöffnete Sachtet nicht für einen anderen Tag auf.

Die Behandlungsfrequenz und -dauer für Genitalwarzen, Basalzellkarzinom und aktinische Keratose unterscheiden sich voneinander (siehe die spezifischen Anweisungen für jede Indikation).

Anweisungen zum Auftragen der Aldara Creme

● Wenn Sie wegen Genitalwarzen behandelt werden:

Anweisungen zum Auftragen – (Mo, Mi und Fr)

1. Bevor Sie zu Bett gehen, waschen Sie Ihre Hände und den zu behandelnden Bereich mit milder Seife und Wasser. Gründlich abtrocknen.
2. Öffnen Sie ein neues Sachtet und drücken Sie etwas Creme auf Ihre Fingerspitze
3. Reiben Sie eine dünne Schicht Aldara Creme auf die sauberen, trockenen Warzen und reiben Sie vorsichtig, bis die Creme in die Warze eingezogen ist.
4. Werfen Sie das geöffnete Sachtet nach dem Auftragen der Creme weg und waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife.
5. Lassen Sie die Aldara Creme 6 bis 10 Stunden auf den Warzen. Nehmen Sie während dieser Zeit kein Bad oder Dusche.
6. Nach 6 bis 10 Stunden sollte die Haut, auf die die Creme aufgetragen wurde, mit milder Seife und Wasser gereinigt werden.

Aldara Creme dreimal pro Woche auftragen. Tragen Sie zum Beispiel Creme am Montag, Mittwoch und Freitag auf. Ein Sachet enthält genügend Creme, um ein Hautareal mit Warzen von der Größe von 20 cm² zu bedecken.

Männer mit Warzen unter der Vorhaut sollten diese täglich zurückziehen und den gesamten Bereich waschen (siehe Abschnitt 2 „Wann sollten Sie bei der Anwendung dieses Mittels besonders vorsichtig sein?“)

Verwenden Sie Aldara Creme weiter, bis Ihre Warzen vollständig verschwunden sind (bei der Hälfte der Frauen werden alle Warzen in 8 Wochen verschwunden sein, bei der Hälfte der Männer in 12 Wochen, bei bestimmten Patienten können die Warzen bereits nach 4 Wochen verschwunden sein).

Aldara Creme nicht länger als 16 Wochen für jede (neue) Behandlung von Warzen verwenden. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung der Aldara Creme zu stark oder zu schwach ist, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

● Wenn Sie wegen Basalzellkarzinom behandelt werden:

Anweisungen zur Anwendung – (Mo, Di, Mi, Do und Fr)

1. Bevor Sie zu Bett gehen, waschen Sie Ihre Hände und den zu behandelnden Bereich mit milder Seife und Wasser. Gründlich abtrocknen.
2. Öffnen Sie ein neues Sachet und drücken Sie etwas Creme auf Ihre Fingerspitze.
3. Reiben Sie eine dünne Schicht Aldara Creme auf die betroffene Stelle und 1 cm darum herum. Reiben Sie vorsichtig, bis die Creme in die Haut eingezogen ist.
4. Werfen Sie das geöffnete Sachet nach dem Auftragen der Creme weg und waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife.
5. Lassen Sie die Aldara Creme etwa 8 Stunden auf der Haut. Nehmen Sie in dieser Zeit kein Bad oder Dusche.
6. Waschen Sie nach 8 Stunden die Haut, auf die die Creme aufgetragen wurde, mit milder Seife und Wasser.

Tragen Sie sechs Wochen lang jede Woche, fünf Tage hintereinander täglich ausreichend Aldara Creme auf, um den zu behandelnden Bereich und 1 Zentimeter um den zu behandelnden Bereich herum abzudecken. Tragen Sie die Creme zum Beispiel von Montag bis Freitag auf. Am Samstag und Sonntag tragen Sie keine Creme auf.

● Wenn Sie wegen aktinischer Keratose behandelt werden:

Gebrauchsanweisung – (Mo, Mi, Fr)

1. Bevor Sie zu Bett gehen, waschen Sie Ihre Hände und den zu behandelnden Bereich mit milder Seife und Wasser. Gründlich abtrocknen.
2. Öffnen Sie ein neues Sachet und drücken Sie etwas Creme auf Ihre Fingerspitze.
3. Reiben Sie eine dünne Schicht Aldara Creme auf die betroffene Stelle. Reiben Sie vorsichtig, bis die Creme in die Haut eingezogen ist.
4. Werfen Sie das geöffnete Sachet nach dem Auftragen der Creme weg und waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife.
5. Lassen Sie die Aldara Creme etwa 8 Stunden auf der Haut. Nehmen Sie in dieser Zeit kein Bad oder Dusche.

6. Waschen Sie die Haut, auf die die Creme aufgetragen wurde, nach 8 Stunden mit milder Seife und Wasser.

Tragen Sie Aldara Creme dreimal pro Woche auf. Tragen Sie die Creme zum Beispiel am Montag, Mittwoch und Freitag auf. Ein Sachet reicht aus, um ein Hautareal von 25 cm² zu bedecken. Verwenden Sie die Creme vier Wochen lang. Vier Wochen nach Abschluss dieser ersten Behandlung wird Ihr Arzt Ihre Haut beurteilen. Wenn nicht alle Läsionen verschwunden sind, ist möglicherweise eine weitere vierwöchige Behandlung erforderlich.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel verwendet?

Spülen Sie die überschüssige Creme mit milder Seife und Wasser ab. Sobald die Hautreaktion abgeklungen ist, können Sie die Behandlung fortsetzen.

Wenn Sie versehentlich Aldara Creme verschlucken, sollten Sie umgehend Ihren Hausarzt kontaktieren.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel zu verwenden?

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, sollten Sie diese Dosis auftragen, sobald Sie sich daran erinnern, und dann Ihren normalen Zeitplan fortsetzen.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist wie folgt eingeteilt:

Sehr häufige Nebenwirkungen (treten wahrscheinlich bei mehr als 1 von 10 Patienten auf)

Häufige Nebenwirkungen (treten wahrscheinlich bei weniger als 1 von 10 Patienten auf)

Gelegentliche Nebenwirkungen (treten wahrscheinlich bei weniger als 1 von 100 Patienten auf)

Seltene Nebenwirkungen (treten wahrscheinlich bei weniger als 1 von 1000 Patienten auf)

Sehr seltene Nebenwirkungen (treten wahrscheinlich bei weniger als 1 von 10.000 Patienten auf).

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, auch wenn nicht jeder davon betroffen ist.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker so schnell wie möglich, wenn Sie sich während einer Periode in der Sie Aldara Creme verwenden, nicht wohl fühlen.

Bei einigen Patienten traten Veränderungen der Hautfarbe im Bereich auf, in dem Aldara Creme aufgetragen wurde. Obwohl diese Veränderungen im Laufe der Zeit in der Regel abnehmen, können sie bei einigen Patienten dauerhaft sein. Wenn Ihre Haut stark auf die Anwendung von Aldara Creme reagiert, sollten Sie die Behandlung abbrechen, den Behandlungsbereich mit milder Seife und Wasser waschen und Ihren Arzt oder Apotheker kontaktieren.

Bei einigen Patienten wurde ein leichter Rückgang der Blutplättchen beobachtet. Durch einen Rückgang der Blutplättchen können Sie anfälliger für Infektionen sein oder leichter blaue Flecken bekommen. Auch kann Müdigkeit auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn diese Symptome auftreten.

Bei einigen Patienten mit einer Immunstörung kann sich ihre Krankheit verschlimmern. Haben Sie eine Immunstörung und verwenden Sie Aldara Creme? Informieren Sie Ihren Arzt, wenn es Veränderungen gibt.

Schwere Hautreaktionen wurden selten gemeldet. Wenn Sie kleine Wunden auf Ihrer Haut finden oder kleine rote Flecken, die sich weiterentwickeln, möglicherweise mit Symptomen wie Juckreiz, Fieber, grippeähnlich Gefühl, schmerzende Gelenke, Sehprobleme, Schmerzen beim Schlucken, Schmerzen oder juckende Augen oder Wunden in dem Mund, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

Eine kleine Anzahl von Patienten hat Haarausfall an oder um die Behandlungsstelle.

● Wenn Sie wegen Genitalwarzen behandelt werden:

Viele der unerwünschten Nebenwirkungen von Aldara Creme werden durch die lokale Wirkung auf Ihrer Haut verursacht.

Sehr häufige Nebenwirkungen sind Rötung (61 % der Patienten), Ausdünnung der Haut (30 % der Patienten), Schuppung und Schwellung. Verhärtung unter der Haut, kleine offene Wunden, Krusten wie sie bei normaler Wundheilung entstehen und kleine Bläschen unter der Haut können auftreten. Nach dem Auftragen von Aldara Creme können Sie Juckreiz (32 % der Patienten), ein brennendes Gefühl (26 % der Patienten) oder Schmerzen (8 % der Patienten) an den Stellen, an denen Sie die Creme aufgetragen haben, verspüren. Die meisten dieser Hautreaktionen sind mild und die Haut wird sich etwa zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung wieder erholt haben.

Häufig haben einige Patienten (4 % oder weniger) Kopfschmerzen, manchmal Fieber und grippeähnliche Symptome, Gelenk- und Muskelschmerzen, Gebärmuttervorfall; bei Frauen Schmerzen beim Geschlechtsverkehr; Erektionsstörungen; vermehrtes Schwitzen; Übelkeit; Magen- und Darmbeschwerden; Ohrensausen; Erröten; Müdigkeit; Schwindel; Migräne; eingeschlafene Gliedmaßen; Schlaflosigkeit; Depression; verminderter Appetit; geschwollene Drüsen; bakterielle, virale und Pilzinfektionen (z.B. Geschwüre); vaginale Infektion mit weißem Ausfluss; Husten und Erkältung mit Halsschmerzen berichtet.

Sehr selten sind schwere und schmerzhaft Reaktionen aufgetreten, insbesondere wenn mehr Creme aufgetragen wurde als empfohlen. In sehr seltenen Fällen war es für Frauen schwierig, zu urinieren aufgrund schmerzhafter Hautreaktionen an der Vaginalöffnung. In diesem Fall sollten Sie sofort medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.

● Wenn Sie wegen Basalzellkarzinom behandelt werden:

Viele der Nebenwirkungen von Aldara Creme werden durch die lokale Wirkung auf die Haut verursacht. Lokale Hautreaktionen können ein Zeichen dafür sein, dass das Arzneimittel wie beabsichtigt wirkt.

Eine sehr häufige Nebenwirkung ist, dass die behandelte Haut leicht juckt.

Häufige Nebenwirkungen sind taube Gliedmaßen, kleine Schwellungen in der Haut, Schmerzen, Brennen, Reizung, Blutung, Rötung oder Ausschlag. Wenn eine Hautreaktion während der Behandlung zu unangenehm wird, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Er/Sie kann Ihnen raten, die Anwendung von Aldara Creme für einige Tage zu unterbrechen (d.h. eine kurze Behandlungspause einzulegen). Wenn Eiter oder ein anderes Symptom auf eine Infektion hinweist, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt. Neben Hautreaktionen sind andere häufige Nebenwirkungen geschwollene Drüsen und Rückenschmerzen.

Manchmal erleben einige Patienten Veränderungen an der Applikationsstelle (Ausfluss, Entzündung, Schwellung, Krustenbildung, Hautabbau, Blasen, Dermatitis) oder Reizbarkeit, Übelkeit, trockener Mund, grippeähnliche Symptome und Müdigkeit.

● Wenn Sie wegen aktinischer Keratose behandelt werden:

Viele der Nebenwirkungen von Aldara Creme werden durch die lokale Wirkung auf die Haut verursacht. Lokale Hautreaktionen können ein Zeichen dafür sein, dass das Arzneimittel wie beabsichtigt wirkt.

Eine sehr häufige Nebenwirkung ist, dass die behandelte Haut leicht juckt.

Häufige Nebenwirkungen sind Schmerzen, Brennen, Reizung oder Rötung. Wenn eine Hautreaktion während der Behandlung zu unangenehm wird, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Er/Sie kann Ihnen raten, die Anwendung von Aldara Creme für einige Tage zu unterbrechen (d.h. eine kurze Behandlungspause einzulegen). Wenn Eiter oder ein anderes Symptom, das auf eine Infektion hinweist, auftritt, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt. Neben Hautreaktionen sind andere häufige Nebenwirkungen Kopfschmerzen, Anorexie, Übelkeit, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen und Müdigkeit.

Manchmal erleben einige Patienten Veränderungen an der Applikationsstelle (Blutungen, Entzündungen, Absonderungen, Empfindlichkeit, Schwellungen, kleine geschwollene Hautstellen, taube Gliedmaßen, Schuppung, Narbenbildung, Geschwüre oder ein Gefühl von Wärme oder Unbehagen) oder Entzündung der Nasenschleimhaut, laufende Nase, Grippe oder grippeähnliche Symptome, Depressionen, Augenreizung, geschwollenes Augenlid, Halsschmerzen, Durchfall, aktinische Keratose, Rötung, geschwollenes Gesicht, Geschwüre, Schmerzen in Gliedmaßen, Fieber, Schwäche oder Schüttelfrost.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt melden um uns zu helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten. das nationale Meldesystem, wie in Anhang V angegeben. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie

5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?

Außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Bei Temperaturen unter 25°C lagern.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses finden Sie auf der Schachtel und dem Etikett nach „EXP“. Dort ist ein Monat und ein Jahr angegeben. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum. Einmal geöffnete Sachets dürfen nicht wiederverwendet werden. Spülen Sie Arzneimittel nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Mülleimer. Fragen Sie Ihren

Fragen Sie Ihren richtige Weise entsorgen, werden sie verantwortungsvoll vernichtet und gelangen nicht in die Umwelt. 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen richtig.

Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Imiquimod. Jedes Sachet enthält 250 mg Creme (100 mg Creme

Welche Stoffe sind in diesem Mittel enthalten?

- Der Wirkstoff in diesem Mittel ist Imiquimod. Jedes Sachet enthält 250 mg Creme (100 mg Creme enthält 5 mg Imiquimod).
- Die anderen Bestandteile dieses Mittels sind Isostearinsäure, Benzylalkohol,
- Cetylalkohol, Stearylalkohol, weiches weißes Paraffin, Polysorbat 60, Sorbitanstearat, Glycerol, nMethylhydroxybenzoat (E218), Propylhydroxybenzoat (E216), Xanthan, gereinigtes Wasser. (Siehe auch Abschnitt 2 „Aldara Creme enthält Methylhydroxybenzoat,
- Propylhydroxybenzoat (E216), Cetylalkohol, und Stearylalkohol und Benzylalkohol“)

Wie sieht Aldara Creme aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

- Jedes Sachet Aldara Creme 5% enthält 250 mg einer weißen bis hellgelben Creme.
- Jede Schachtel enthält 12 oder 24 Polyester/Aluminiumfolie-Sachets zur einmaligen Verwendung. Es kann sein dass nicht alle Packungsgrößen im Handel erhältlich sind.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

Hersteller

Swiss Caps GmbH
Grassingerstraße 9
83043 Bad Aibling
Deutschland

Für alle Informationen zu diesem Arzneimittel wenden Sie sich bitte an den lokalen Vertreter des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen:

Belgien
Viatriis
Tél/Tel: +32 2 658 61 00

Bulgarien
Mylan EOOD
Tel: +359 2 44 55 400

Luxemburg
Viatriis
Tél/Tel: +32 2 658 61 00
(Belgien)

Ungarn
Viatriis Healthcare Kft.
1138 Budapest
Váci út 150
Tel: +36 1 465 2100

Tschechische Republik
Viatriis CZ s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Malta
V.J. Salomone Pharma Limited
Tel: +356 21 22 01 74

Dänemark
Viatriis ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland
Viatriis Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Niederlande
Mylan Healthcare B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norwegen
Viatriis AS
Hagaløkkveien 26
1383 Asker
33

Estland
Viatriis OÜ
Tel: +372 63 63 052
Griechenland
Viatriis Hellas Ltd
Tel: +30 210 010 0002

Spanien
Viatriis Pharmaceuticals, S.L.
C/Plom, 2-4, 5ª Etage
08038 - Barcelona
Tel: +34 900 102 712

Frankreich
Viatriis Santé
1 bis place de la Défense – Tour Trinity
92400 Courbevoie
Tel: +33 (0)1 40 80 15 55

Kroatien
Viatriis Kroatien d.o.o.
Koranska 2
10 000 Zagreb
Tel: +385 1 235 059 90

Irland
Viatriis Limited
Tel: +353 1 8711600
Island
Icepharma hf
Tel: +354 540 8000

Italien
Viatriis Italien
Via Vittor Pisani,
2020124 Mailand
Tel: +39 (0) 2 612 46921

Zypern
CPO Pharmaceuticals Limited
Tel: +357 22863100

Lettland
Viatriis SIA
101 Mūkusalas str.
Rīga LV-1004
Tāl: +371 67616137

Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich

Viatrix Austria GmbH

Guglgasse 15

1110 Wien

Tel: + 43 (0)1 86 390

Polska

Viatrix Healthcare Sp. z o.o.

ul. Postępu 21B

02-676 Warszawa

Tel: +48 22 546 6400

Portugal

Viatrix Healthcare, Lda.

Av. D. João II,

Edifício Atlantis, nº 44C – 7.3 e 7.4

1990-095 Lissabon

Tel: +351 214 127 200

Rumänien

BGP PRODUCTS SRL

Tel.: +40372 579 000

Slowenien

Viatrix d.o.o.

Tel: +386 1 23 63 180

Slowakische Republik

Viatrix Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 32 199 100

Finnland

Viatrix Oy

Puh/Tel: +358 20 720 9555

Schweden

Viatrix AB

Box 23033

104 35 Stockholm

+46 (0) 8 630 19 00

Lietuva

Viatrix UAB

Žalgirio str. 90-100

Vilnius LT-09303

Tel. + 370 52051288

Dieser Beipackzettel wurde zuletzt genehmigt in

Weitere Informationen über dieses Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittelagentur (<http://www.ema.europa.eu>) verfügbar.