

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Elidel 10mg/g Creme
Pimecrolimus

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 erheblich beeinträchtigt, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

In dieser Packungsbeilage:

1. Was ist Elidel Creme und wofür wird es 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 Elidel Creme und wofür wird es angewendet?

Elidel Creme enthält den Wirkstoff namens Pimecrolimus. Es enthält keine Kortikosteroide. Dieses Arzneimittel behandelt speziell eine Hautentzündung namens atopische Dermatitis (Ekzem). Es wirkt in den Zellen der Haut, die die Entzündung sowie die charakteristische Rötung und den Juckreiz des Ekzems verursachen.

Die Creme wird verwendet, um die Anzeichen und Beschwerden von leichtem bis mittelschwerem Ekzem (z.B. Rötung und Juckreiz) bei Kindern (ab 3 Monaten – 17 Jahren) und Erwachsenen zu behandeln. Wenn sie zur Behandlung der frühen Anzeichen und Beschwerden verwendet wird, kann sie das Fortschreiten zu schweren Verschlimmerungen/Schüben verhindern.

Dieses Mittel ist nur zur Anwendung bestimmt, nachdem sich andere verschreibungspflichtige Medikamente oder lindernde/pflegende Mittel als unwirksam erwiesen haben oder wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie keine anderen Medikamente verwenden können.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nach 6 Wochen nicht besser oder schlechter fühlen.

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

Befolgen Sie sorgfältig alle Anweisungen, die Ihr Arzt gegeben hat. Lesen Sie die folgenden Informationen, bevor Sie dieses Mittel verwenden.

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht anwenden?

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

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Mittel sein?

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Mittel verwenden, wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben (immun- kompromittiert sind), aus welchem Grund auch immer.

Dieses Mittel sollte nur zur Behandlung von Ekzemen (atopische Dermatitis) verwendet werden. Verwenden Sie es nicht für andere Hauterkrankungen.

Dieses Mittel ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Verwenden Sie es nicht in Ihrer Nase, Ihren Augen oder Ihrem Mund. Wenn Sie es versehentlich auf diese Bereiche aufgetragen haben, muss die Creme gründlich abgewischt und/oder mit Wasser abgespült werden. Achten Sie darauf, die Creme nicht zu verschlucken oder versehentlich in den Mund zu bekommen, wenn sie beispielsweise auf Ihre Hände aufgetragen wurde.

Tragen Sie die Creme nicht auf Hautbereiche auf, die von einer Virusinfektion wie Fieberbläschen auf/um die Lippen (Herpes simplex) oder Windpocken betroffen sind.

Wenn Ihre Haut infiziert ist, konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Mittel verwenden. Wenn Ihre Haut infiziert ist, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise bitten, ein geeignetes Arzneimittel zur Behandlung der Infektion zu verwenden. Wenn die Infektion an den Behandlungsstellen verschwunden ist, kann die Behandlung mit diesem Mittel begonnen werden. Wenn Ihre Haut während der Behandlung mit diesem Mittel infiziert wird, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren. Ihr Arzt kann Sie dann bitten, die Anwendung dieses Mittels zu stoppen, bis die Infektion ausreichend unter Kontrolle ist.

Dieses Mittel kann möglicherweise zu einem erhöhten Risiko für eine schwere Herpes-simplex-Infektion (Eczema herpeticum) führen. Wenn Sie - egal wo - einen schmerzhaften Ausschlag mit Bläschen bekommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt. Beenden Sie die Behandlung mit diesem Mittel, bis die Infektion verschwunden ist.

Dieses Mittel kann Reaktionen an der Applikationsstelle verursachen, wie ein Wärmegefühl oder ein brennendes Gefühl. Diese Reaktionen sind normalerweise mild und vorübergehend. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine schwere Reaktion auf dieses Mittel haben.

Decken Sie die behandelte Haut während der Behandlung mit diesem Mittel nicht mit Pflastern, Verbänden oder Bandagen ab. Sie können jedoch normale Kleidung tragen.

Vermeiden Sie übermäßige Sonnenexposition der Haut, Solarien oder Sonnenbänke während der Behandlung. Wenn Sie nach dem Auftragen dieses Mittels nach draußen gehen, tragen Sie locker sitzende Kleidung, die die behandelten Stellen vor Sonnenlicht schützt, verwenden Sie schützende Sonnenschutzmittel und begrenzen Sie die Zeit, die Sie in der Sonne verbringen.

Wenn Sie Erythrodermie (Rötung fast des gesamten Körpers) oder eine Hauterkrankung namens Netherton-Syndrom haben, konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Anwendung dieses Mittels beginnen.

Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Mittel anwenden, wenn Sie einen Hautkrebs (Tumor) haben.

Wenn Ihre Lymphknoten während der Behandlung mit diesem Mittel anschwellen, melden Sie dies Ihrem Arzt.

Kinder

Die Anwendung von Elidel wird bei Patienten unter 3 Monaten nicht empfohlen.

Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Verwenden Sie neben Elidel noch andere Arzneimittel, oder haben Sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel verwenden werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Anwendung dieses Mittels an einer Impfstelle, solange die lokale Reaktion vorhanden ist, wird nicht empfohlen.

Wenn Sie ausgedehtes Ekzem haben, muss möglicherweise die Behandlung mit diesem Mittel vor der Impfung gestoppt werden. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob dies notwendig ist.

Dieses Mittel sollte nicht gleichzeitig mit UV-Lichtbehandlungen (wie UVA, PUVA oder UVB) oder Mitteln, die die natürliche Abwehr unterdrücken (Immunsuppressiva) (wie Azathioprin und Ciclosporin), angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen von Ihnen verwendeten Arzneimitteln sind unwahrscheinlich.

Worauf sollten Sie bei Essen, Trinken und Alkohol achten?

In seltenen Fällen können Sie kurz nach dem Trinken von Alkohol unter Erröten, Hautausschlag (Rash), Brennen, Juckreiz oder Schwellung leiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sind Sie schwanger, stillen Sie, denken Sie, dass Sie schwanger sind oder haben Sie einen Kinderwunsch, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel verwenden. Sie sollten dieses Mittel nicht verwenden, wenn Sie schwanger sind.

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff dieses Mittels nach dem Auftragen auf die Haut in die Milch übergeht. Tragen Sie dieses Mittel nicht auf die Brüste auf, während Sie stillen.

Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Mittel hat keine bekannten Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

Elidel Creme enthält Cetylalkohol und Stearylalkohol, die lokale Hautreaktionen verursachen können (z.B. Kontaktdermatitis). Elidel enthält auch 10 mg Benzylalkohol pro Gramm Creme, was allergische Reaktionen und leichte lokale Reizungen verursachen kann. Außerdem enthält Elidel 50 mg Propylenglykol (E1520) pro Gramm Creme, das Hautreizungen verursachen kann.

3. Wie verwenden Sie dieses Arzneimittel?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt gesagt hat. Haben Sie Zweifel an der richtigen Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können dieses Mittel auf allen Hautpartien anwenden, einschließlich Kopf, Gesicht und Hals sowie in den Hautfalten.

Tragen Sie die Creme wie folgt auf:

Waschen und trocknen Sie Ihre Hände.

Öffnen Sie die Tube. (Verwenden Sie die Tube zum ersten Mal? Stechen Sie die Tube mit dem Dorn im Deckel auf).

Drücken Sie etwas Creme aus der Tube auf Ihren Finger.

Tragen Sie eine dünne Schicht dieses Mittels auf. Decken Sie damit die betroffene Haut vollständig ab.

Tragen Sie die Creme nur auf die Hautbereiche auf, die von Ekzemen betroffen sind.

Reiben Sie es vorsichtig und vollständig ein.

Setzen Sie den Deckel wieder auf die Tube.

Die Creme sollte zweimal täglich aufgetragen werden, zum Beispiel morgens und abends. Sie können feuchtigkeitsspendende/pflegende Cremes oder Lotionen zusammen mit diesem Mittel verwenden. Wenn Sie feuchtigkeitsspendende/pflegende Cremes oder Lotionen verwenden, können Sie diese unmittelbar nach diesem Mittel auftragen.

Baden, duschen oder schwimmen Sie nicht unmittelbar nach dem Auftragen dieses Mittels. Die Creme könnte dann abgewaschen werden.

Wie lange sollten Sie dieses Mittel verwenden

Eine Langzeitbehandlung sollte intermittierend sein und nicht kontinuierlich. Hören Sie mit diesem Mittel auf, sobald die Anzeichen von Ekzemen verschwunden sind.

Verwenden Sie dieses Mittel so lange, wie es Ihr Arzt empfohlen hat.

Wenn nach 6 Wochen keine Besserung eintritt oder wenn das Ekzem sich verschlimmert, beenden Sie die Behandlung und konsultieren Sie Ihren Arzt.

Bei der Langzeitbehandlung von Ekzemen sollten Sie dieses Mittel ab dem Zeitpunkt verwenden, an dem die ersten Symptome (Rötung und Juckreiz) auftreten. Dies hilft, zu verhindern, dass die Krankheit schwerwiegend wird. Wenn die Symptome erneut auftreten, sollten Sie die Behandlung wieder aufnehmen.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel verwendet?

Wenn Sie zu viel Creme aufgetragen haben, wischen Sie sie ab.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel zu verwenden?

Wenn Sie versehentlich vergessen haben, die Creme aufzutragen, tragen Sie sie so bald wie möglich auf und setzen Sie Ihr normales Schema fort. Wenn es jedoch fast Zeit für die nächste Anwendung ist, überspringen Sie die vergessene Dosis und setzen Sie das normale Anwendungsschema fort. Nehmen Sie keine zusätzliche Creme, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Anwendung dieses Mittels beenden

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

Was Sie tun müssen, wenn Sie versehentlich etwas von diesem Mittel verschluckt haben

Wenn Sie oder jemand anderes versehentlich dieses Mittel verschluckt hat, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die jedoch nicht bei jedem auftreten.

Die häufigsten Nebenwirkungen dieses Mittels sind Reaktionen (z. B. Unbehagen) an der Anwendungsstelle. Diese Reaktionen sind in der Regel mild bis mäßig, treten zu Beginn der Behandlung auf und sind von kurzer Dauer.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Selten auftretende Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 1000 Anwendern auf) sind:
Angioödem, mit Symptomen wie Juckreiz, Quaddeln (Urtikaria), Rötung an Händen, Füßen und Hals, Schwellung von Hals und Zunge, Schwellung um die Augen und Lippen, Atem- und Schluckbeschwerden.

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 10.000 Anwendern auf) sind:

Anaphylaktische Reaktion: Hautausschlag mit roter, juckender Haut, Schwellung der Hände, Füße, Knöchel, des Gesichts, der Lippen, des Mundes und des Halses (diese Symptome werden als Angioödem beschrieben und können Schluck- und Atembeschwerden verursachen) und Sie können das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden.

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen kurz nach der Anwendung dieses Mittels erleben, beenden Sie die Anwendung der Creme und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Andere Nebenwirkungen können umfassen:

Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen (treten bei mehr als 1 von 10 Anwendern auf):
Ein Wärmegefühl und/oder Brennen an der Anwendungsstelle.

Häufig auftretende Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf):
Reizung, Juckreiz und Rötung der Haut an der Applikationsstelle.
Hautinfektionen (Follikulitis).

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf):
Hautinfektionen wie Impetigo (Borkenflechte) (verursacht durch Bakterien),
Fieberbläschen (Herpes simplex), Gürtelrose (Herpes zoster), Herpes-simplex-Dermatitis (Herpesinfektion auf bereits bestehenden Hautveränderungen),

hautfarbene Knötchen (eine virale Hautinfektion - Molluscum contagiosum), Warzen und Furunkel.

Reaktionen an der Applikationsstelle: Ausschlag, Schmerz, Kribbeln, leichte Schuppung der Haut, Trockenheit und Schwellung sowie Verschlimmerung der Ekzemsymptome.

Selten auftretende Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 1000 Anwendern auf):mehr als 1 von 1000 Anwendern):

Erröten, Hautausschlag (Rash), brennendes Gefühl, Juckreiz oder Schwellung kurz nach dem Konsum von Alkohol.

Veränderungen der Hautfarbe (diese wird dunkler oder heller als die umgebende Haut).

Fälle von bösartigen Tumoren, einschließlich Lymphomen und Hautkrebs, wurden bei Patienten berichtet, die dieses Mittel verwendeten.

Fälle von vergrößerten Lymphknoten wurden bei Patienten berichtet, die dieses Mittel verwendeten. Ein Zusammenhang mit der Anwendung dieses Mittels ist jedoch nicht festgestellt.

Wenn eine dieser Nebenwirkungen schlimmer wird oder wenn Sie eine Nebenwirkung bemerken, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegekraft. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden Website: www.lareb.nl. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Mittel auf?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der Schachtel und der Tube nach „Nicht zu verwenden nach“ angegeben. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Bei unter 25°C lagern. Nicht im Gefrierschrank aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren. Die Tube gut verschlossen halten.

Nach dem Öffnen muss die Tube innerhalb von 12 Monaten verbraucht werden. Es kann hilfreich sein, das Datum der ersten Öffnung auf die Schachtel zu schreiben.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in die Spüle oder die Toilette und werfen Sie sie nicht in den Mülleimer. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Arzneimittel enthalten?

Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Pimecrolimus.

Die anderen Stoffe (Hilfsstoffe) in diesem Arzneimittel sind Triglyceride, Oleylalkohol, Propylenglykol (E1520), Stearylalkohol, Cetylalkohol, Mono- und Diglyceride, Natriumcetostearylsulfat, Benzylalkohol, Citronensäure (wasserfrei), Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser.

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol und 50 mg Propylenglykol (E1520) pro 1 Gramm Creme. Siehe Abschnitt 2.

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

Elidel Creme ist eine weißliche, geruchlose, nicht-fleckende und leicht verteilbare Creme.

Elidel Creme ist in Tuben zu 5, 15, 30, 60 und 100 Gramm erhältlich.

Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen

Mylan Healthcare B.V. Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

Hersteller

MEDA Manufacturing

Avenue J. F. Kennedy

33700 Merignac

Frankreich

Im Arzneimittelregister eingetragen unter: RVG 28742

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des EWR unter den folgenden Namen registriert:

Belgien	Elidel 10 mg/g Creme
Bulgarien	Елидел 10 mg/g крем
Zypern	Elidel cream 10 mg/g
Dänemark	Elidel 10 mg/g Creme
Deutschland	Elidel 10 mg/g Creme
Estland	Elidel 10 mg/g Creme
Finnland	Elidel 10 mg/g Emulsionscreme
Griechenland	Elidel κρέμα 10 mg/g
Ungarn	Elidel 10 mg/g Creme
Island	Elidel cream 10 mg/g Creme
Italien	Elidel 10 mg/g Creme
Kroatien	Elidel 10 mg/g Creme
Lettland	Elidel 10 mg/g Creme
Litauen	Elidel 10 mg/g Creme
Luxemburg	Elidel 10 mg/g Creme
Malta	Elidel 10 mg/g Creme

Niederlande	Elidel, 10 mg/g Creme
Norwegen	Elidel 10 mg/g Creme
Österreich	Elidel 10 mg/g Creme
Polen	Elidel 10 mg/g Creme
Portugal	Elidel 10 mg/g Creme
Rumänien	Elidel 10 mg/g Creme
Slowakei	Elidel 10 mg/g Creme
Slowenien	Elidel 10 mg/g Creme
Spanien	Elidel 10 mg/g Creme
Tschechien	Elidel 10 mg/g Creme
Schweden	Elidel 10 mg/g Creme
Vereinigtes Königreich	Elidel 10 mg/g Creme

Wenn Sie weitere Fragen oder Zweifel zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Januar 2022 genehmigt.