

Packungsbeilage: Information für den Anwender

Protopic 0,03% Salbe
Tacrolimus-Monohydrat

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

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich dann 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 in Abschnitt 4 aufgeführt sind, oder Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Protopic 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 Protopic und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Protopic, Tacrolimus-Monohydrat, ist ein Immunmodulator.

Protopic 0,03% Salbe wird zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis (Ekzem) bei Erwachsenen angewendet, die auf konventionelle Behandlungen wie topische Kortikosteroide nicht ausreichend ansprechen oder diese nicht vertragen, und bei Kindern (ab 2 Jahren), die auf konventionelle Behandlungen wie topische Kortikosteroide nicht ausreichend ansprechen.

Nachdem die mittelschwere bis schwere atopische Dermatitis nach maximal 6-wöchiger Behandlung eines Rückfalls (Schub) verschwunden oder nahezu verschwunden ist, und wenn Sie regelmäßig Schübe (d.h. 4 oder mehr pro Jahr) haben, kann Protopic 0,03% zweimal wöchentlich angewendet werden, um die Zeitspanne ohne Schub zu verlängern oder um das Wiederauftreten der Schübe zu verhindern.

Bei atopischer Dermatitis verursacht das übermäßige Reagieren des Immunsystems der Haut eine Hautentzündung (Juckreiz, Rötung, Trockenheit). Protopic verändert die abnormale Immunreaktion und beseitigt die Hautentzündung und den Juckreiz.

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 Tacrolimus oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels. Diese Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.

Sie sind allergisch gegen Antibiotika der Makrolidgruppe (z.B. Azithromycin, Clarithromycin, Erythromycin).

Wann müssen Sie besonders vorsichtig sein mit diesem Arzneimittel?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Wenn Sie an Leberversagen leiden

Wenn Sie bösartige Hauterkrankungen (Tumoren) haben oder ein geschwächtes Immunsystem (unterdrückte Abwehr) haben, unabhängig von der Ursache

Wenn Sie eine erbliche Störung der Hautbarriere haben, wie das Netherton-Syndrom, lamelläre Ichthyose (ausgedehnte Schuppung der Haut infolge einer Verdickung der äußeren Hautschicht), oder wenn Sie eine Hautkrankheit haben, bei der die Haut entzündet ist, wie Pyoderma gangraenosum, oder wenn Sie an einer generalisierten Erythrodermie (Entzündung mit Rötung und Schuppung der gesamten Haut) leiden

Wenn Sie eine kutane Graft-versus-Host-Erkrankung (eine Immunreaktion der Haut, die eine häufige Komplikation bei Patienten ist, die eine Knochenmarktransplantation erhalten haben) haben

Wenn Sie geschwollene Lymphknoten zu Beginn der Behandlung haben. Wenn Ihre Lymphknoten während der Behandlung mit Protopic anschwellen, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren.

Wenn Sie infizierte Läsionen haben. Tragen Sie die Salbe nicht auf infizierte Läsionen auf.

Wenn Sie eine Veränderung des Aussehens Ihrer Haut bemerken, informieren Sie Ihren Arzt.

Langzeitstudien und Erfahrungen haben keinen Zusammenhang zwischen einer Behandlung mit diesem Mittel und der Entwicklung von Malignomen bestätigt, aber endgültige Schlussfolgerungen können nicht gezogen werden.

Vermeiden Sie die Exposition der Haut gegenüber Sonnenlicht oder künstlichem Sonnenlicht wie Solarien über längere Zeiträume. Wenn Sie nach dem Auftragen von Protopic nach draußen gehen, sollten Sie eine schützende Sonnencreme auftragen und lockere Kleidung tragen, die die Haut vor Sonnenlicht schützt. Fragen Sie auch Ihren Arzt nach weiteren wirksamen Sonnenschutzmaßnahmen. Wenn Ihnen eine Lichttherapie verschrieben wird, sollten Sie Ihren Arzt darüber informieren, dass Sie Protopic verwenden. Es wird nämlich nicht empfohlen, Protopic zusammen mit Lichttherapie zu verwenden.

Wenn Ihr Arzt Ihnen Protopic zweimal wöchentlich verschrieben hat, um Sie ekzemfrei zu halten, sollte Ihr Zustand mindestens alle 12 Monate von Ihrem Arzt überprüft werden, auch wenn der Zustand unter Kontrolle bleibt. Bei Kindern sollte die Erhaltungsbehandlung nach 12 Monaten unterbrochen werden, um zu beurteilen, ob es noch notwendig ist, die Behandlung fortzusetzen.

Es wird empfohlen, Protopic-Salbe mit der niedrigstmöglichen Stärke, der geringsten Häufigkeit und für die kürzest mögliche Zeit zu verwenden, die erforderlich ist. Diese Entscheidung sollte auf der Beurteilung Ihres Arztes basieren, wie Ihr Ekzem auf die Protopic-Behandlung reagiert.

Kinder

Protopic Salbe ist nicht für Kinder unter 2 Jahren zugelassen. Daher sollte es in dieser Altersgruppe nicht verwendet werden. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Die Wirkung der Behandlung mit Protopic auf das sich entwickelnde Immunsystem bei Kindern und insbesondere bei Kleinkindern wurde nicht untersucht.

Verwenden Sie noch andere Arzneimittel und Kosmetika?

Verwenden Sie neben Protopic noch andere Arzneimittel, haben Sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie bald andere Arzneimittel verwenden werden? Informieren Sie dann bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Sie dürfen während der Behandlung mit Protopic feuchtigkeitsspendende Cremes und Lotionen verwenden. Diese Produkte sollten jedoch nicht innerhalb von zwei Stunden vor oder nach dem Auftragen von Protopic Salbe angewendet werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Protopic mit anderen Mitteln zur Anwendung auf der Haut oder mit oralen Kortikosteroiden (z.B. Kortison) oder Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinflussen, wurde nicht untersucht.

Worauf sollten Sie bei Alkohol achten?

Wenn Sie Protopic verwenden, kann der Konsum von Alkohol die Haut oder das Gesicht erröten, rot werden und warm anfühlen lassen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sind Sie schwanger, glauben Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Kontaktieren Sie dann bitte Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel verwenden.

Protopic enthält Butylhydroxytoluol (E321)

Protopic enthält Butylhydroxytoluol (E321), das lokale Hautreaktionen verursachen kann (z.B. Kontaktekzem) oder Reizungen der Augen und Schleimhäute.

3. Wie verwenden Sie dieses Mittel?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Sind Sie sich über die richtige Anwendung unsicher? Kontaktieren Sie dann bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Tragen Sie Protopic in einer dünnen Schicht auf die betroffenen Hautstellen auf. Protopic kann an den meisten Stellen des Körpers angewendet werden, einschließlich Gesicht und Hals sowie in den Ellenbogen- und Kniekehlen.

Vermeiden Sie die Anwendung der Salbe in der Nase, im Mund oder in den Augen. Wenn die Salbe dennoch an diese Stellen gelangt, sollten Sie die Salbe gründlich abwischen und/oder mit Wasser abspülen.

Die behandelte Haut darf nicht verbunden oder eingewickelt werden.

Waschen Sie Ihre Hände nach dem Auftragen von Protopic, es sei denn, die Hände selbst müssen behandelt werden.

Nach dem Baden oder Duschen muss die Haut vollständig trocken sein, bevor Sie Protopic auftragen.

Kinder (ab einem Alter von 2 Jahren)

Tragen Sie Protopic 0,03% Salbe zweimal täglich für maximal 3 Wochen auf, einmal morgens und einmal abends. Danach sollte die Salbe einmal täglich auf alle betroffenen Hautstellen aufgetragen werden, bis das Ekzem vollständig verschwunden ist.

Erwachsene (ab einem Alter von 16 Jahren)

Es sind zwei Stärken von Protopic (Protopic 0,03% und Protopic 0,1% Salbe) für erwachsene Patienten (ab einem Alter von 16 Jahren) verfügbar. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Stärke für Sie am besten geeignet ist.

In der Regel wird die Behandlung mit Protopic 0,1% Salbe begonnen, zweimal täglich, einmal morgens und einmal abends, bis die Symptome verschwunden sind. Abhängig vom Ergebnis der Salbe auf Ihr Ekzem kann der Arzt entscheiden, ob die Anwendungsfrequenz reduziert werden kann oder ob die niedrigere Stärke, nämlich Protopic 0,03%, verwendet werden kann.

Behandeln Sie jede betroffene Hautstelle, bis das Ekzem verschwunden ist. Eine Verbesserung wird normalerweise innerhalb einer Woche gesehen. Wenn nach zweiwöchiger Behandlung keine Verbesserung eintritt, sollten Sie Ihren Arzt über andere mögliche Behandlungen konsultieren.

Ihr Arzt hat Ihnen möglicherweise gesagt, dass Sie Protopic Salbe zweimal pro Woche verwenden sollen, sobald das Ekzem verschwunden oder nahezu verschwunden ist (Protopic 0,03% für Kinder und Protopic 0,1% für Erwachsene). Protopic Salbe sollte zweimal pro Woche (zum Beispiel montags und donnerstags) einmal täglich auf Körperstellen aufgetragen werden, die häufig von Ekzemen betroffen sind. Zwischen den Anwendungen von Protopic Salbe sollten 2-3 behandlungsfreie Tage liegen. Wenn die Symptome zurückkehren, sollten Sie Protopic wieder zweimal täglich verwenden, wie oben beschrieben, und einen Kontrolltermin mit Ihrem Arzt vereinbaren, um die Behandlung zu bewerten.

Haben Sie versehentlich etwas Salbe verschluckt?

Wenn Sie versehentlich die Salbe verschlucken, sollten Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt oder Apotheker konsultieren. Versuchen Sie nicht, selbst Erbrechen herbeizuführen.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel zu verwenden?

Wenn Sie vergessen haben, die Salbe zum vorgesehenen Zeitpunkt aufzutragen, tun Sie dies, sobald Sie sich daran erinnern, und setzen Sie die Behandlung normal fort.

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

4. Mögliche Nebenwirkungen

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

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten):

Brennendes Gefühl und Juckreiz

Diese Symptome sind in der Regel mild bis mäßig und verschwinden im Allgemeinen innerhalb einer Woche nach Beginn der Behandlung mit Protopic.

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten):

Rötung

Wärmegefühl

Schmerz

Erhöhte Hautempfindlichkeit (besonders gegenüber Wärme und Kälte)

Hautkribbeln

Ausschlag

Lokale Hautinfektion ohne spezifische Ursache, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: entzündete oder infizierte Haarfollikel, Lippenherpes, generalisierte Herpes-simplex-Infektionen

Errötung des Gesichts oder Hautirritation nach Alkoholkonsum kommt ebenfalls häufig vor

Gelegentlich (kann bei weniger als 1 von 100 Personen auftreten):

Akne

Nach einer Behandlung zweimal pro Woche wurden bei Kindern und Erwachsenen Infektionen an der Applikationsstelle gemeldet. Bei Kindern wurde Impetigo, eine oberflächliche bakterielle Hautinfektion, die meist Blasen oder schmerzhaft Hautstellen verursacht, festgestellt.

Rosacea (rotes Gesicht), rosaceaartige Dermatitis, Lentigo (Vorhandensein von flachen, braunen Flecken auf der Haut), Ödem an der Applikationsstelle und Herpes-Augeninfektionen wurden nach der Markteinführung dieses Mittels gemeldet.

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 über das nationale Meldesystem gemäß Anhang V melden. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?

Außer Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der Tube und der Schachtel nach EXP angegeben. Es enthält einen Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Nicht über 25°C lagern.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in die Spüle oder die Toilette und werfen Sie sie nicht in den Mülleimer. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie Arzneimittel entsorgen sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Wenn Sie Arzneimittel ordnungsgemäß entsorgen, werden sie verantwortungsvoll vernichtet 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 Tacrolimus-Monohydrat.

Ein Gramm Protopic 0,03% Salbe enthält 0,3 mg Tacrolimus (als Tacrolimus-Monohydrat).

Die sonstigen Bestandteile in diesem Arzneimittel sind weiße weiche Paraffin, flüssige Paraffin, Propylencarbonat, weißes Bienenwachs, hartes Paraffin, Butylhydroxytoluol (E321) und all-rac- α -Tocopherol.

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

Protopic ist eine weiße bis hellgelbe Salbe. Es ist in Tuben mit 10 g, 30 g oder 60 g Salbe erhältlich. Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht. Protopic ist in zwei Stärken erhältlich (Protopic 0,03% und Protopic 0,1% Salbe).

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dänemark

Hersteller

LEO Laboratories Ltd.
285 Cashel Road
Crumlin, Dublin 12
Irland

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

Belgien/Belgique/Belgien

LEO Pharma N.V./S.A
Tél/Tel: +32 3 740 7868

Litauen

LEO Pharma A/S
Tel.: +45 44 94 58 88
Dänemark

Bulgarien

LEO Pharma A/S
Tel.: +45 44 94 58 88
Dänemark

Luxemburg/Luxemburg

LEO Pharma N.V./S.A
Tél/Tel: +32 3 740 7868

Tschechische Republik

LEO Pharma s.r.o.
Tel: +420 734 575 982

Ungarn

LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88
Dänemark

Dänemark

LEO Pharma AB
Tlf: +45 70 22 49 11

Malta

LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88
Dänemark

Deutschland

LEO Pharma GmbH
Tel: +49 6102 2010

Niederlande

LEO Pharma B.V.
Tel: +31 205104141

Estland
LEO Pharma A/S
Tel.: +45 44 94 58 88
Dänemark

Norwegen
LEO Pharma AS
Tlf: +47 22514900

Griechenland
LEO Pharmaceutical Hellas S.A.
Tel.: +30 210 68 34322

Österreich
LEO Pharma GmbH
Tel.: +43 1 503 6979

Spanien
Laboratorios LEO Pharma, S.A.
Tel.: +34 93 221 3366

Polen
LEO Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 244 18 40

Frankreich
Laboratoires LEO
Tél: +33 1 3014 40 00

Portugal
LEO Farmacêuticos Lda.
Tel: +351 21 711 0760

Kroatien
LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88
Dänemark

Rumänien
LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88
Dänemark

Irland
LEO Laboratories Ltd
Tel: +353 (0) 1 490 8924

Slowenien
LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88
Dänemark

Island
Vistor hf.
Tel.: +354 535 7000

Slowakische Republik
LEO Pharma s.r.o.
Tel.: +420 734 575 982

Italien
LEO Pharma S.p.A.
Tel.: +39 06 52625500

Finnland
LEO Pharma Oy
Tel.: +358 20 721 8440

Zypern
The Star Medicines Importers Co. Ltd.
Tel.: +357 2537 1056

Schweden
LEO Pharma AB
Tel.: +46 40 3522 00

Lettland
LEO Pharma A/S
Tel.: +45 44 94 58 88
Dänemark

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt in

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