

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Crinohermal® fem

Flupredniden-21-acetat und Estradiol



277

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

1. Was ist Crinohermal fem und wofür wird sie angewendet?

Crinohermal fem ist eine Glucocorticoid-Estrogen-Kombination als Lösung zur Anwendung auf der Kopfhaut. Das in Crinohermal fem enthaltene Corticoid bewirkt einen schnellen Rückgang entzündlicher Prozesse sowie eine rasche Beseitigung des Juckreizes. Crinohermal fem steigert die Durchblutung der Kopfhaut und verbessert damit den Stoffwechsel.

Crinohermal fem kann bei Frauen zur symptomatischen Behandlung von mäßig ausgeprägten Entzündungen der Kopfhaut, die auf ein mittelstarkes Glucocorticosteroid ansprechen, angewendet werden. Hierbei kann auch die Anzahl geschädigter (dystrophischer) Kopfhaare vermindert werden. Gleichzeitig kann die Rate der Haare, die sich in der Ruhephase des Haarzyklus befinden (Telogenhaarrate) gesenkt und dadurch der Anteil der Haare in der Wachstumsphase gesteigert werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Crinohermal fem beachten?

Crinohermal fem darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Windpocken,
- bei spezifischen Hautprozessen,
- bei Kupferfinne; starke Rötung im Gesicht (Rosazea),
- bei Ekzemen in der Umgebung des Mundes (perioraler Dermatitis),
- bei bakterieller Hautinfektion,
- bei Impfreaktion,
- bei Pilzkrankungen,
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren,
- bei Männern,
- bzw. immer dann, wenn Estrogene nicht verabreicht werden dürfen.

Aufgrund des Estrogengehaltes soll als Vorsichtsmaßnahme Crinohermal fem ebenfalls nicht verwendet werden

- bei estrogenabhängigen Tumoren oder Verdacht darauf und
- bei ungeklärten Genitalblutungen.

Auch sollte keine Anwendung bei nässenden oder akuten Kopfhauterkrankungen erfolgen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Crinohermal fem anwenden.

Besondere Vorsicht ist erforderlich

- *bei Anwendung im Gesicht:*
Crinohermal fem sollte nicht in die Augen gelangen.
- *bei Anwendung über einen längeren Zeitraum:*
Bei der Behandlung über einen längeren Zeitraum als zwei bis drei Wochen sind aufgrund des Estrogengehaltes der Lösung folgende Vorsichtsmaßnahmen zu beachten:
 - bei Vorliegen einer Wucherung der Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder einer Veränderung der Brustdrüse (Mastopathie) und
 - bei Frauen, die bereits estrogenhaltige Präparate einnehmen, sollte die Behandlung nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Anwendung von Crinohermal fem zusammen 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bislang nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Aufgrund des Estrogengehaltes sollte Crinohermal fem in der Schwangerschaft nicht verabreicht werden.

Wenn es während der Behandlung zu einer Schwangerschaft kommt, sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Die meisten zur Zeit vorliegenden, relevanten Studien zeigten keine fruchtschädigenden Wirkungen beim ungeborenen Kind, wenn die Mütter während der Schwangerschaft Östrogene äußerlich angewendet hatten. Bei Langzeitbehandlungen mit Glucocorticoiden, dem zweiten Bestandteil von Crinohermal fem, während der Schwangerschaft können Wachstumsstörungen und Schädigungen des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden.

Wenn Sie schwanger werden sollten, schon schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Stillzeit

Estrogene können die Menge und Zusammensetzung der Muttermilch verändern und gehen ebenso wie Glucocorticoide in die Muttermilch über. Daher sollte unter der Behandlung mit Crinohermal fem nicht gestillt werden bzw. die Behandlung mit Crinohermal fem sollte nicht während sondern erst nach Ablauf der Stillzeit begonnen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

277



3. Wie ist Crinohermal fem 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 sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Tragen Sie einmal täglich 2 – 4 ml Lösung auf die Kopfhaut auf.

Nach Besserung der Symptomatik reicht eine Behandlung an jedem zweiten Tag aus.

Art der Anwendung:

Tragen Sie Crinohermal fem mit der beiliegenden Pipette direkt auf die Kopfhaut auf und massieren Sie die Lösung mit den Fingerkuppen leicht ein.

Pro Behandlung genügt es, die Pipette 2-4mal bis zur Markierung (1 ml) zu füllen.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung beträgt zwei bis drei Wochen. Jedoch liegen bis zu 6 Monate klinische Erfahrungen vor.

Es wird empfohlen, im Abstand von 3 Wochen den Behandlungsverlauf beim behandelnden Arzt kontrollieren zu lassen, da die Inhaltsstoffe Veränderungen an der Kopfhaut hervorrufen könnten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Crinohermal fem zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie die Anwendung von Crinohermal fem abbrechen

Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

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 auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Selten: allergische Hautreaktionen.

Endokrine Erkrankungen:

Sehr selten: Es können den gesamten Körper betreffende Hormonwirkungen (systemische Estrogenwirkungen), wie z.B. Gebärmutterblutungen nach den Wechseljahren (Menopause) und Beschwerden/Schmerzen in der Brust und der Brustwarzen auftreten.

Allgemein gilt für die lokale Therapie mit corticoidhaltigen Präparaten, dass bei länger dauernder Anwendung folgende Nebenwirkungen möglich sind: Hautverdünnungen (Hautatrophien); Erweiterung kleiner Hautgefäße (Teleangiectasien), Hautstreifen durch Schädigung der elastischen Fasern (Striae distensae), Steroidakne, Ekzem in der Umgebung des Mundes (periorale Dermatitis), vermehrte Körperbehaarung, Depigmentierungen sowie Störungen im Hormonhaushalt durch Aufnahme des Corticoids.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Behandlung beendet und ein Arzt aufgesucht werden.

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 über das 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 Crinohermal fem aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Verwenden Sie Crinohermal fem nach dem ersten Öffnen der Flasche nicht länger als 6 Monate.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Crinohermal fem enthält:

Die Wirkstoffe sind: Flupredniden-21-acetat und Estradiol.

100 g Lösung zur Anwendung auf der Kopfhaut enthalten 0,025 g Flupredniden-21-acetat und 0,05 g Estradiol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gereinigtes Wasser; 2-Propanol (Ph.Eur.).

Wie Crinohermal fem aussieht und Inhalt der Packung:

Crinohermal fem ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

Crinohermal fem ist in Packungen mit 95 ml und 225 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek
Telefon: (040) 72704-0
Telefax: (040) 7229296
info@almirall.de
www.almirall.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2013.