

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Deflatop® 0,1 % Schaum

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren
Betamethasonvalerat

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.
- In dieser Packungsbeilage wird Deflatop 0,1 % Schaum als Deflatop bezeichnet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Deflatop und wofür wird es angewendet?

Deflatop enthält den Wirkstoff Betamethasonvalerat.

Deflatop gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Kortikosteroide (abgekürzt auch „Steroide“ genannt). Deflatop wird zur Behandlung von Kopfhauterkrankungen wie Psoriasis (erhöhte rote Flecken der Haut, die mit silbrigen Schuppen bedeckt sind) angewendet. Die Haut kann jucken, spannen oder wund sein. Deflatop verringert Entzündungsreaktionen (Rötung, Juckreiz und Schmerzen). Es ist wichtig, dieses Arzneimittel anzuwenden, um der Entwicklung von Schäden der Haut und Infektionen vorzubeugen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Deflatop beachten?

Deflatop darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Betamethasonvalerat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Infektion der Kopfhaut haben, es sei denn, diese wird bereits behandelt.
- bei Kindern unter 6 Jahren.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Deflatop anwenden,

- wenn Sie eine Infektion der Haut haben,
- wenn Sie offene Wunden auf der Kopfhaut haben,
- wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Wenn sich Ihr Zustand während der Anwendung verschlechtert, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Sie haben möglicherweise eine allergische Reaktion, eine Infektion oder Ihre Erkrankung erfordert eine andere Behandlung. Wenn Ihre Krankheitszeichen kurz nach Beendigung der Behandlung innerhalb von zwei Wochen wieder auftreten, dürfen Sie den Schaum nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt erneut anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hat die Anwendung empfohlen. Wenn Ihre Erkrankung abgeklungen ist und die Hautrötung bei einem Wiederauftreten über den anfänglichen Behandlungsbereich hinausgeht und Sie ein brennendes Gefühl verspüren, holen Sie vor der Wiederaufnahme der Behandlung ärztlichen Rat ein.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Deflatop zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Deflatop beeinträchtigen oder erhöhen die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen. Beispiele für diese Arzneimittel sind:

- Ritonavir (**Behandlung von HIV**)
- Itraconazol (**zur Behandlung von Pilzinfektionen**)

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 Arz-

neimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie sollten dieses Arzneimittel nicht verwenden wenn sie schwanger sind oder stillen, es sei denn Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine bekannten Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Deflatop enthält Cetylalkohol und Stearylalkohol

Cetylalkohol und Stearylalkohol können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Deflatop enthält Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 70 mg Propylenglycol pro golfballgroßer Menge Schaum (etwa 3,5 g) entsprechend 2 % w/w.

Deflatop enthält Alkohol (Ethanol)

Dieses Arzneimittel enthält 2022 mg Alkohol (Ethanol) pro golfballgroßer Menge Schaum (etwa 3,5 g) entsprechend 577,9 mg/1 g Schaum. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen. Nicht in Kontakt mit offenen Flammen bringen. Nicht rauchen. Nicht in der Nähe technischer Geräte (z. B. Haartrockner) verwenden.

3. Wie ist Deflatop 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.

Hinweis

- Wenden Sie so wenig Deflatop wie möglich für die kürzest mögliche Behandlungszeit an.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit Ihren Augen. Wenn Deflatop in die Augen gelangt, sofort gründlich mit kaltem Wasser spülen. Wenn Ihre Augen weiterhin schmerzen, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit Nasen- und Mundschleimhäuten.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit offenen Wunden.

Die empfohlene Dosis beträgt:**Erwachsene**

- Nicht mehr als eine golfballgroße Menge Schaum.
- Massieren Sie den Schaum zweimal täglich (morgens und abends) in die betroffenen Kopfhautbereiche ein.
- Wenn sich Ihr Zustand nach 7 Tagen noch nicht gebessert hat, sollten Sie die Anwendung von Deflatop beenden und nochmals Ihren Arzt aufsuchen.

Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren

- Die Dosis hängt von der Körpergröße ab.
- Die übliche Dosis für Kinder ist kleiner als die für Erwachsene. Zum Beispiel wird für ein Kind, das halb so groß ist wie ein Erwachsener, nicht mehr als die Hälfte einer golfballgroßen Menge Schaum angewendet.
- Massieren Sie den Schaum zweimal täglich (morgens und abends) in die betroffenen Kopfhautbereiche ein.
- Deflatop darf bei Kindern nicht länger als 5 bis 7 Tage angewendet werden. Wenn sich die Symptome dann noch nicht gebessert haben, sollten Sie nochmals Ihren Arzt aufsuchen.

Nicht bei Kindern unter 6 Jahren anwenden.

Wenn sich die Symptome bessern

Für Erwachsene und Kinder: Wenn sich die Symptome bessern, kann die Anwendung von Deflatop auf einmal täglich reduziert werden. Wenn sich die Symptome weiter verbessern, muss Deflatop möglicherweise nur einmal alle paar Tage angewendet werden, um zu verhindern, dass die Symptome erneut wieder auftreten.

Infektionen

Wenn Sie eine Infektion der Haut haben, wird Ihr Arzt Ihnen ein anderes Arzneimittel verordnen, um Ihre Infektion zu behandeln. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise auffordern, die Anwendung von Deflatop zu unterbrechen, solange Sie an einer Infektion leiden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie viel Schaum Sie anwenden sollen.

Art der Anwendung:

Achtung: für eine korrekte Schaumabgabe ist es wichtig die Dose **kopfüber** zu halten!



1. Schütteln Sie die Dose gut



2. Deckel abnehmen.



3. Dose **umdrehen** und die benötigte Menge Schaum auf eine saubere Untertasse oder eine vergleichbare Fläche sprühen. Sprühen Sie den Schaum nicht in die Handfläche, da er schmilzt, wenn er mit der Haut in Berührung kommt.



4. Massieren Sie den Schaum in die betroffenen Kopfhautbereiche ein, nicht ins Haar. Lassen Sie Ihr Haar natürlich trocknen.



5. Waschen Sie sich unmittelbar nach Gebrauch des Schaums die Hände.



6. Waschen Sie Ihr Haar nicht unmittelbar nach dem Aufbringen des Schaums, sondern lassen Sie ihn über Nacht bzw. über den Tag einwirken.

7. Sie können Ihr Haar unmittelbar vor dem Aufbringen des Schaums waschen und trocknen.

Dieses Produkt ist extrem entzündbar. Von Hitze, Funken, offener Flamme sowie heißen Oberflächen fernhalten – Nicht rauchen. Nicht in offene Flamme oder andere Zündquelle sprühen

Ärztliche Kontrollen

Wenn Sie dieses Arzneimittel über einen längeren Zeitraum anwenden, kann Ihr Arzt Sie bitten, zu Kontrolluntersuchungen zu erscheinen. Diese sollen sicherstellen, dass Ihr Arzneimittel ordnungsgemäß wirkt und dass die Dosis, die Sie anwenden, für Sie geeignet ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Deflatop angewendet haben, als Sie sollten
Waschen Sie sofort Ihre Kopfhaut und beginnen Sie von neuem. In der Regel ist bei einmaliger Überdosierung nicht mit dem Auftreten unerwünschter Wirkungen zu rechnen. Wenn Sie deswegen beunruhigt sind, wenden Sie sich an die nächste Notaufnahme eines Krankenhauses oder an Ihren Arzt.

Die Anwendung einer höheren als der empfohlenen Dosis Deflatop über einen längeren Zeitraum kann zu einer Reihe von Nebenwirkungen führen (siehe Abschnitt 4).

Wenn Sie die Anwendung von Deflatop vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie einfach die nächste Dosis wie geplant an.

Wenn Sie die Anwendung von Deflatop abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Deflatop nicht ab, ohne zuerst mit Ihrem Arzt zu sprechen. Ihr Zustand kann sich wieder verschlechtern, nachdem Sie die Anwendung von Deflatop beendet haben. Wenn dies geschieht, wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt.

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.

Beenden Sie die Anwendung von Deflatop und wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt, wenn:

- Sie bemerken, dass Ihre Hauterkrankung schlimmer wird oder Ihre Haut während der Behandlung anschwillt. Es kann sein, dass Sie allergisch auf Deflatop reagieren, eine Infektion haben oder eine andere Behandlung benötigen.
- Sie Schuppenflechte haben und Sie erhabene Pusteln mit Eiter unter der Haut bekommen. Dies kann sehr selten während oder nach der Behandlung auftreten und ist als pustulöse Psoriasis bekannt.

Andere Nebenwirkungen, die Sie bemerken können, wenn Sie Deflatop anwenden, schließen ein:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen)

- lokal brennendes Gefühl in der Haut oder Schmerz
- Juckreiz

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelte betreffen):

Die Anwendung von Deflatop über einen langen Zeitraum kann die folgenden Symptome verursachen:

- Gewichtszunahme
- rundes Gesicht/Vollmondgesicht
- Fettsucht
- Dünnwerden der Haut, dies kann Dehnungsstreifen verursachen und die Haut kann einfacher beschädigt werden
- Faltenbildung der Haut
- Hauttrockenheit
- das Erscheinen von Blutgefäßen unter der Haut
- Verfärbungen der Haut
- vermehrte Körperbehaarung
- Haarverlust/Ausbleiben von Haarwachstum/beschädigtes Aussehen der Haare

Andere sehr seltene Hautreaktionen, die auftreten könnten, sind:

- Allergische Reaktion am Anwendungsort
- Verschlimmerung der Erkrankung
- Reizung/Schmerz am Anwendungsort
- Rötung
- Hautauschlag oder Nesselsucht
- Hautinfektion

Halten Sie bei Kindern auch nach den folgenden Symptomen Ausschau:

- Verzögerte Gewichtszunahme
- Langsames Wachstum

Sehr seltene Nebenwirkungen, die in Blutuntersuchungen oder bei medizinischer Untersuchung durch Ihren Arzt gefunden werden können:

- eine Abnahme des Spiegels des Hormons Kortisol in Ihrem Blut
- erhöhte Spiegel von Zucker in Ihrem Blut oder Urin
- hoher Blutdruck
- trübe Linse im Auge (grauer Star)
- erhöhter Augendruck (Glaukom, grüner Star)
- Schwächung der Knochen durch schrittweisen Verlust von Mineralien (Osteoporose); zusätzliche Untersuchungen können nach Ihrer medizinischen Untersuchung nötig sein, um zu bestätigen, dass Sie diese Krankheit haben

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verschwommenes Sehen

Kortison-Entzugsreaktion: bei durchgehender Anwendung über einen längeren Zeitraum kann nach Beendigung der Behandlung eine Entzugsreaktion mit folgenden Symptomen auftreten: Hautrötung, die sich über den ursprünglich betroffenen Bereich ausweitet, Brennen oder Stechen, starker Juckreiz, Hautabschälung, nässende, offene Pusteln.

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 Deflatop aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel/dem Behälter nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern. Aufrecht lagern. Vor Sonnenbestrahlung und allen anderen direkten Wärmequellen schützen, da dieses Produkt extrem entzündbar ist.

Behälter steht unter Druck: Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach der Verwendung.

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/arsmittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Deflatop enthält

- Der Wirkstoff ist: Betamethason (als Betamethasonvalerat (Ph.Eur.)) 1 mg/g (0,1 %)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Cetylalkohol (Ph.Eur.), Stearylalkohol (Ph.Eur.), Polysorbat 60, Ethanol 99,7 %, Gereinigtes Wasser, Propylenglycol (E 1520), Citronensäure, Kaliumcitrat und Butan/Propan/2-Methylpropan.

Wie Deflatop aussieht und Inhalt der Packung

Deflatop ist ein weißer Schaum zur Anwendung auf der Haut.

Deflatop wird in einer Aluminiumspraydose mit einem Ventil und einer durchsichtigen Verschlusskappe vertrieben. Es ist erhältlich in zwei Größen, 50 g oder 100 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber

RPH Pharmaceuticals AB,
Box 603, 101 32 Stockholm, Schweden

Mitvertrieb

Holsten Pharma GmbH
Hahnstr. 31–35, 60528 Frankfurt am Main, Deutschland

Hersteller

Farmol Health Care S.r.l.
Via del Maglio, 6, 23868 Valmadrera (Lecco), Italien
Recipharm Uppsala AB
Björkgatan 30, SE-751 82 Uppsala, Schweden

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark: Bettamousse
Italien: Bettamousse
Vereinigtes Königreich: Bettamousse

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022