

**Gebrauchsinformation:
Information für Patienten**

KERATOSON[®] COMP.

Salbe

0,2 mg/g + 30 mg/g Salbe
Flumetasonpivalat, Salicylsäure

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

1. Was ist Keratoson comp. Salbe und wofür wird sie angewendet?

Keratoson comp. Salbe wird angewendet zur Behandlung entzündlicher Hauterkrankungen, bei denen mittelstark wirksame, topisch anzuwendende Glucocorticoide angezeigt sind und eine leicht abschuppende Wirkung erwünscht ist, z. B. bei Psoriasis vulgaris.

Die Salbe stellt die geeignete Applikationsform bei trockener und fettarmer Haut sowie in subakutem bis chronischem Zustand dar.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Keratoson comp. Salbe beachten?

Keratoson comp. Salbe darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Flumetasonpivalat, Salicylsäure, Salicylate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Viruserkrankungen der Haut wie Windpocken (Varizellen), Bläschenausschlag an den Lippen (Herpes simplex), Gürtelrose (Herpes zoster),
- bei durch Bakterien und Pilze verursachten Hauterkrankungen,
- bei Impffreaktionen,
- bei syphilitischen und tuberkulösen Hauterscheinungen,
- bei Rosacea (entzündliche Hauterkrankung), rosaceaartiger Dermatitis,
- bei Akne (Acne vulgaris),
- bei Hautentzündungen am Mund (periorale Dermatitis),
- bei Säuglingen und Kleinkindern (bis zu 3 Jahren).

Die Anwendung von Keratoson comp. Salbe ist nicht angezeigt bei akut nässenden und exsudationsgefährdeten subakuten Krankheitsstadien.

Keratoson comp. Salbe darf nicht mit den Schleimhäuten oder der Augenbindehaut in Berührung kommen.

Keratoson comp. Salbe darf nicht eingenommen werden!

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Keratoson comp. Salbe anwenden. Aufgrund der nicht auszuschließenden Wirkungen auf den Körper nach Aufnahme von Salicylsäure bzw. Glucocorticoid durch die Haut sollte eine Behandlung von Patienten mit Niereninsuffizienz nicht erfolgen (in Ausnahmefällen bei Niereninsuffizienz bei einer Körperfläche kleiner als 10 cm² höchstens bis zu 3 Tage anwenden).

Eine Langzeitanwendung über 3-4 Wochen soll unterbleiben (siehe unter 3: „Wie ist Keratoson comp. Salbe anzuwenden?“).

Keratoson comp. Salbe sollte im Gesicht nur kurzfristig und mit Vorsicht angewendet werden, um Hautveränderungen zu vermeiden.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Durch Bakterien oder Pilze infizierte Krankheitsherde müssen gleichzeitig entsprechend behandelt werden.

Hinweis:

Bei der Anwendung von Keratoson comp. Salbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Hilfsstoffe Vaseline und Wollwachs bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Kinder

Eine Anwendung von Keratoson comp. Salbe bei Kindern, die älter als 3 Jahre sind, sollte nur kurzfristig und kleinflächig erfolgen im Hinblick auf nicht ganz auszuschließende Wirkungen auf den Organismus nach Aufnahme von Salicylsäure bzw. Glucocorticoid durch die Haut. Für Kinder darf die Tagesdosis von 0,2 g Salbe (entspricht 0,04 mg Flumetasonpivalat und 6 mg Salicylsäure) nicht überschritten werden (siehe unter 3: „Wie ist Keratoson comp. Salbe anzuwenden?“).

Anwendung von Keratoson comp. Salbe 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.

Verstärkung der Wirkung: Salicylsäure kann die Durchlässigkeit anderer lokal angewendeter Arzneimittel verstärken.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen: Es kann zwischen der aufgenommenen Salicylsäure in Verbindung mit Methotrexat und Sulfonylharnstoffen zu Wechselwirkungen kommen.

Anwendung von Keratoson comp. Salbe zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

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

Während der Schwangerschaft soll die Anwendung von Keratoson comp. Salbe so weit wie möglich vermieden werden und, falls unbedingt erforderlich, so kurz und so kleinflächig wie möglich erfolgen. Da bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden während der Schwangerschaft Wachstumsstörungen und Schädigungen des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können, informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden wollen, schon schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

Stillzeit

Glucocorticoide, dazu gehört auch Flumetasonpivalat, gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollten Sie Keratoson comp. Salbe in der Stillzeit nur anwenden, wenn es dringend erforderlich ist. Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Beeinträchtigungen durch Keratoson comp. Salbe bekannt.



Keratoson comp. Salbe enthält Wollwachs, Butylhydroxytoluol und Propylenglycol

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) auslösen.

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 100 mg Propylenglycol pro maximaler täglicher Dosis von 2 g Salbe für Erwachsene und 10 mg Propylenglycol pro maximaler täglicher Dosis von 0,2 g Salbe für Kinder entsprechend 50 mg Propylenglycol pro 1 g Salbe. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Keratoson comp. Salbe 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die Salbe wird 1-2-mal täglich dünn aufgetragen und leicht eingerieben.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut

Dauer der Anwendung

Die maximale tägliche Dosis für Erwachsene von 2 g Salbe (entspricht 0,4 mg Flumetasonpivalat und 60 mg Salicylsäure) darf nicht länger als eine Woche angewendet werden.

Eine Anwendung von Keratoson comp. Salbe bei Kindern, die älter als 3 Jahre sind, sollte nur kurzfristig (weniger als 1 Woche) und kleinflächig (weniger als 10 % der Körperoberfläche) erfolgen. Für Kinder darf die Tagesdosis von 0,2 g Salbe (entspricht 0,04 mg Flumetasonpivalat und 6 mg Salicylsäure) nicht überschritten werden.

Die Behandlung ist bis zur vollständigen Abheilung der Krankheitsherde fortzuführen. Die maximale Behandlungsdauer von 4 Wochen soll jedoch nicht überschritten werden.

Bei fortschreitender Besserung des Krankheitsbildes kann die Häufigkeit der Anwendung verringert werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Keratoson comp. Salbe angewendet haben, als Sie sollten

Bei Aufnahme des Wirkstoffes Salicylsäure durch die Haut in den Körper ist ab Serumwerten von mehr als 30 mg/dl mit Intoxikationssymptomen zu rechnen. Frühsymptome äußern sich in Ohrensausen, Tinnitus mit Schwerhörigkeit, Nasenbluten, Übelkeit, Erbrechen, Reizbarkeit sowie Trockenheit der Schleimhäute.

Wenn Sie die Anwendung von Keratoson comp. Salbe vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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 längerdauernder Anwendung (über 10 Tage), besonders unter luftdicht abschließendem Verband oder in Hautfalten können selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) lokale Nebenwirkungen wie Verdünnung der Haut (Hautatrophien), Erweiterung oberflächlicher Hautgefäße (Teleangiectasien), Dehnungsstreifen (Striae distensae), Hautentzündungen am Mund (periorale Dermatitis), verstärkter Haarwuchs (Hypertrichose), kleinfleckige Kapillarblutungen (Purpura) und Akne (Steroidakne) oder Hormonwirkungen (z. B. Nebennierenrindeninsuffizienz, M. Cushing) aufgrund der Aufnahme des Wirkstoffes Flumetasonpivalat durch die Haut in den Körper auftreten.

Bei äußerlicher Anwendung von Glucocorticoiden sind in der Literatur auch Pigmentveränderungen und Sekundärinfektionen beschrieben worden.

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

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: 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 Keratoson comp. Salbe aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Keratoson comp. Salbe ist nach dem erstmaligen Öffnen der Tube 12 Monate haltbar, jedoch nicht länger als bis zum angegebenen Verfalldatum.

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/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Keratoson comp. Salbe enthält

Die Wirkstoffe sind: Flumetasonpivalat (Ph.Eur.) und Salicylsäure (Ph.Eur.).

100 g Salbe enthalten 0,02 g (0,02 %) Flumetasonpivalat (Ph.Eur.) und 3,00 g (3 %) Salicylsäure (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind: weißes Vaseline, Propylenglycol, Wollwachs [kann Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) enthalten].

Wie Keratoson comp. Salbe aussieht und Inhalt der Packung

Gelbliche transparente Salbe

Originalpackung mit 25 g Salbe

Originalpackung mit 50 g Salbe

Originalpackung mit 100 g (2 x 50 g) Salbe

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Str. 1

64646 Heppenheim

www.infectopharm.com

Hersteller

L-A-W Services GmbH

Leipziger Arzneimittelwerk

Elisabeth-Schumacher-Straße 54/56

04328 Leipzig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.