BPA3 - K599451

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Protopic® 0,03% Salbe

Tacrolimus-Monohydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Rahmen technisch bedingt

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

1. Was ist Protopic und wofür wird es angewendet?

Tacrolimus-Monohydrat, der arzneilich wirksame Bestandteil von Protopic, ist ein immunmodulierender Wirkstoff.

Protopic 0,03% Salbe wird zur Behandlung des mittelschweren bis schweren atopischen Ekzems (Neurodermitis) bei Erwachsenen angewendet, die nicht ausreichend auf herkömmliche Therapien wie z. B. topische Kortikosteroide ansprechen oder diese nicht vertragen, sowie bei Kindern (ab 2 Jahren), die nicht ausreichend auf eine herkömmliche Therapie wie z. B. topische Kortikosteroide angesprochen haben.

Wenn es nach einer bis zu sechswöchigen Behandlung eines Ekzemschubs zur vollständigen oder fast vollständigen Abheilung eines mittelschweren bis schweren atopischen Ekzems gekommen ist und Sie häufig wiederkehrende Schübe (d. h. 4-mal oder öfter pro Jahr) haben, kann die zweimal wöchentliche Anwendung von Protopic 0,03% Salbe möglicherweise ein Wiederaufflammen des Ekzems verhindern oder die schubfreie Zeit verlängern.

Beim atopischen Ekzem kommt es infolge einer Überreaktion des Immunsystems der Haut zu einer Hautentzündung (Juckreiz, Rötung, trockene Haut). Protopic verändert die abnorme Immunantwort und lindert Hautentzündung und Juckreiz.

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

Protopic darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tacrolimus oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels bzw. gegen Makrolid-Antibiotika (z. B. Azithromycin, Clarithromycin, Erythromycin) sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Protopic anwenden:

- Wenn Sie eine **Leberinsuffizienz** haben;
- Wenn Sie irgendwelche **maligne Hautveränderungen** (Tumore) oder wenn Sie aus irgendeinem Grunde ein **geschwächtes** (immunkomprimiertes) **Immunsystem** haben;
- Wenn Sie eine **erblich bedingte Erkrankung der Hautbarriere**, z. B. das Netherton-Syndrom, die lamelläre Ichthyose (eine starke Hautschuppung auf Grund einer Verdickung der äußeren Hautschicht) haben oder an einer **generalisierten Erythrodermie** (entzündliche Rötung und Ablösung der gesamten Haut) leiden;
- Wenn Sie eine kutane Graft-versus-Host-Reaktion (eine Immunreaktion der Haut, die bei Knochenmark transplantierten Patienten üblich ist) haben;
- Wenn Sie schon zu Beginn der Behandlung **geschwollene Lymphknoten** haben. Wenn Ihre Lymphknoten während der Behandlung mit Protopic anschwellen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie **infizierte Hautstellen** haben. Die Salbe darf auf infizierten Hautstellen nicht angewendet werden.
- Wenn Sie irgendeine **Veränderung im Erscheinungsbild Ihrer Haut** bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Basierend auf Langzeitstudien und Erfahrungen wurde ein Zusammenhang zwischen Protopic Salbe und der Entwicklung maligner Veränderungen nicht bestätigt. Endgültige Schlussfolgerungen können jedoch nicht gezogen werden.
- Vermeiden Sie es, die Haut über längere Zeit natürlichem oder künstlichem Sonnenlicht (z. B. auf einer Sonnenbank) auszusetzen. Wenn Sie sich nach dem Auftragen von Protopic im Freien aufhalten, benutzen Sie am besten einen Sonnenschutz und tragen Sie locker sitzende Kleidung, die die Haut vor der Sonne schützt. Lassen Sie sich außerdem von Ihrem Arzt über weitere geeignete Sonnenschutzmaßnahmen beraten. Wenn Ihnen eine Lichttherapie verschrieben wird, unterrichten Sie bitte Ihren Arzt darüber, dass Sie Protopic anwenden, da die gleichzeitige Anwendung von Protopic und einer Lichttherapie nicht empfohlen wird.
- Wenn Ihnen Ihr Arzt zur Erhaltung des schubfreien Zustandes Ihrer Haut die zweimal wöchentliche Anwendung von Protopic verordnet, sollten Sie sich spätestens alle 12 Monate einer Nachuntersuchung unterziehen, auch wenn Sie keine Beschwerden haben. Bei Kindern sollte die Erhaltungstherapie nach 12 Monaten unterbrochen werden, um die Notwendigkeit einer Fortführung der Therapie beurteilen zu können.
- Der Arzt wird den klinischen Zustand des Patienten beurteilen. Basierend darauf wird empfohlen, Tacrolimus-Salbe in der niedrigstmöglichen Stärke, so selten wie möglich sowie mit der kürzesten erforderlichen Dauer zu verwenden.

Kinder

- Protopic Salbe ist zur Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren nicht zugelassen. Daher darf sie nicht bei dieser Altersgruppe eingesetzt werden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt.
- Die Auswirkung einer Behandlung mit Protopic auf das sich entwickelnde Immunsystem bei Kindern, speziell bei kleinen Kindern, ist nicht bekannt.

Anwendung von Protopic zusammen mit anderen Arzneimitteln und Kosmetika

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

Feuchtigkeitscremes und -lotionen können während der Behandlung mit Protopic verwendet werden.
Diese Produkte sollten jedoch nicht innerhalb von 2 Stunden vor oder nach der Anwendung von Protopic aufgetragen werden.

Zur gleichzeitigen Anwendung von Protopic mit anderen Präparaten, die auf die Haut aufgetragen werden, sowie bei der Einnahme von oralen Kortikosteroiden (z. B. Cortison) oder Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinflussen, liegen keine Untersuchungen vor.

Anwendung von Protopic zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Protopic kann der Genuss alkoholischer Getränke dazu führen, dass die Haut bzw. das Gesicht rot werden und sich heiß anfühlen.

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.

Protopic enthält Butylhydroxytoluol (E321)

Protopic enthält Butylhydroytoluol (E321). Butylhydroxytoluol (E321) kann örtlich begrenzt lokale Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist Protopic 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.

- Tragen Sie Protopic dünn auf die erkrankten Hautbereiche auf.
- Protopic darf auf den meisten Körperstellen angewendet werden, auch im Gesicht, am Hals, in den Ellenbeugen und Kniebeugen.
- Die Salbe darf nicht in Nase, Mund oder Augen angewendet werden. Kommt die Salbe mit diesen Bereichen in Berührung, muss sie sorgfältig abgewischt bzw. mit Wasser abgewaschen werden.
- Die behandelten Bereiche dürfen nicht mit Verbänden oder Umschlägen abgedeckt werden.
- Waschen Sie sich nach dem Auftragen von Protopic die Hände, es sei denn, die Hände selbst sollen behandelt werden.
- Bevor Sie Protopic nach einem Bad oder einer Dusche auftragen, sorgen Sie bitte dafür, dass Ihre Haut vollkommen trocken ist.

Kinder (ab 2 Jahren)

Wenden Sie Protopic 0,03% Salbe bis zu drei Wochen lang zweimal täglich – einmal morgens und einmal abends – an. Danach sollte die Salbe einmal täglich auf alle erkrankten Hautbereiche aufgetragen werden, so lange, bis das Ekzem verschwunden ist.

Erwachsene (ab 16 Jahren)

Für erwachsene Patienten (ab 16 Jahren) steht Protopic in zwei Stärken zur Verfügung (Protopic 0,03% und Protopic 0,1% Salbe). Ihr Arzt wird entscheiden, welche Stärke für Sie am besten geeignet ist.

Rahmen technisch bedingt

Für gewöhnlich wird die Behandlung mit Protopic 0,1% Salbe zweimal täglich, einmal morgens und einmal abends, begonnen, bis das Ekzem abklingt. Je nachdem, wie Ihr Ekzem auf die Behandlung mit Protopic anspricht, wird Ihr Arzt entscheiden, ob die Anwendungshäufigkeit reduziert werden kann oder die niedrigere Stärke Protopic 0,03% Salbe angewendet werden soll.

Behandeln Sie alle erkrankten Hautbereiche so lange, bis das Ekzem verschwunden ist. In der Regel tritt innerhalb einer Woche eine Besserung ein. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über andere Behandlungsmöglichkeiten, wenn es nach 2 Wochen noch zu keiner Besserung gekommen ist.

Eventuell empfiehlt Ihnen Ihr Arzt die zweimal wöchentliche Anwendung von Protopic (Protopic 0,03% für Kinder und Protopic 0,1% für Erwachsene), nachdem Ihr atopisches Ekzem abgeheilt oder fast abgeheilt ist. Protopic Salbe ist an zwei Wochentagen (z. B. am Montag und am Donnerstag) einmal täglich auf die üblicherweise betroffenen Hautbereiche aufzutragen. Zwischen den Anwendungen sollten 2 – 3 behandlungsfreie Tage liegen.
Treten die Symptome erneut auf, ist Protopic, wie oben beschrieben, zweimal täglich anzuwenden und zur Überprüfung Ihrer Behandlung ein Termin mit Ihrem Arzt zu vereinbaren.

Wenn Sie versehentlich etwas Salbe schlucken

Wenn Sie versehentlich Salbe geschluckt haben, setzen Sie sich möglichst bald mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung. Versuchen Sie nicht, Erbrechen auszulösen.

Wenn Sie die Anwendung von Protopic vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, die Salbe zur vorgesehenen Zeit aufzutragen, tun Sie dies bitte, sobald Sie es bemerken, und setzen Sie dann die Behandlung wie vorher fort.

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.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Brennen und Juckreiz

Diese Symptome sind gewöhnlich nur leicht bis mäßig ausgeprägt und verschwinden im Allgemeinen innerhalb einer Woche nach Behandlungsbeginn wieder.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Hautrötung
- Wärmegefühl
- Schmerz
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut (speziell auf heiß und kalt)
- Prickeln der Haut
- Ausschlag
- lokale Hautinfektionen, unabhängig von der jeweiligen Ursache, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: entzündete oder infizierte Haarfollikel, Herpesvirus-Infektionen (z. B. Lippenherpes, sich über den Körper ausbreitende Herpesinfektion)
- Rötung der Gesichtshaut oder Hautreizung sind nach dem Genuss alkoholischer Getränke ebenfalls häufig festzustellen

Gelegentlich (kann weniger als 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Akne

Nach zweimal wöchentlicher Behandlung wurde bei Kindern und Erwachsenen über Infektionen an der Behandlungsstelle berichtet. Über Impetigo, eine oberflächliche bakteriell bedingte Hautinfektion, bei der es in der Regel zur Bildung von Blasen oder wunden Stellen auf der Haut kommt, wurde bei Kindern berichtet.

Über Rosacea (Gesichtsrötung), Rosacea-ähnliche Dermatitis, Lentigo (Auftreten flacher, brauner Flecken auf der Haut), Ödeme an der Applikationsstelle und Herpes-simplex-Infektionen am Auge wurde nach dem Inverkehrbringen berichtet.

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, Webseite: 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 Protopic aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Protopic enthält

- Der Wirkstoff ist: Tacrolimus-Monohydrat.
  1 g Protopic 0,03% Salbe enthält 0,3 mg Tacrolimus (als Tacrolimus-Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: weißes Vaselin, dickflüssiges Paraffin, Propylencarbonat, gebleichtes Wachs, Hartparaffin, Butylhydroxytoluol (E321) und all-*rac*-alpha-Tocopherol.

Wie Protopic aussieht und Inhalt der Packung

Protopic ist eine weiße bis leicht gelbliche Salbe und ist in Tuben zu 10 g, 30 g und 60 g erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Protopic ist in zwei Stärken erhältlich (Protopic 0,03% und Protopic 0,1% Salbe).

Parallelvertreiber
Parallel vertrieben und umgepackt von
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber
LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dänemark

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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

България
Borola Ltd
Тел.: +359 2 9156 136

Česká republika
LEO Pharma s.r.o.
Tel: +420 225 992 272

Danmark
LEO Pharma AB
Tlf: +45 70 22 49 11

Deutschland
LEO Pharma GmbH
Tel: +49 6102 2010

Eesti
Biocodex OÜ
Tel: +372 6 056 014

Ελλάδα
LEO Pharmaceutical Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 68 34322

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

France
Laboratoires LEO SA
Tél: +33 1 3014 40 00

Hrvatska
Remedia d.o.o.
Tel:+385 1 3778 770

Ireland
LEO Laboratories Ltd
Tel: +353 1 490 8924

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Κύπρος
The Star Medicines Importers Co. Ltd.
Τηλ: +357 2537 1056

Latvija
Biocodex SIA
Tel: +371 6761 9365

Lietuva
Biocodex UAB
Tel: +370 37 408 681

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

Magyarország
LEO Pharma
Tel: +36 1 888 0525

Malta
PHARMA COS LTD
Tel: +356 2144 1870

Nederland
LEO Pharma B.V.
Tel: +31 205104141

Norge
LEO Pharma AS
Tlf: +47 22514900

Österreich
LEO Pharma GmbH
Tel: +43 1 503 6979

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

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

România
LEO Pharma A/S România
Tel: +40 213121963

Slovenija
PHARMAGAN d.o.o.
Tel: +386 4 2366 700

Slovenská republika
LEO Pharma s.r.o.
Tel: +421 2 5939 6236

Suomi/Finland
LEO Pharma Oy
Puh./Tel: +358 20 721 8440

Sverige
LEO Pharma AB
Tel: +46 40 3522 00

United Kingdom
LEO Laboratories Ltd
Tel: +44 1844 347333

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

® Protopic ist eine eingetragene Marke der LEO PHARMA A/S