

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Sali-Decoderm® Tinktur

Flupredniden-21-acetat und 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 Sali-Decoderm Tinktur und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sali-Decoderm beachten?
3. Wie ist Sali-Decoderm anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sali-Decoderm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Sali-Decoderm Tinktur und wofür wird sie angewendet?

Sali-Decoderm Tinktur ist eine Kombination aus mittelstark wirksamem Corticoid (Fluprednidenacetat) und Keratolytikum (Salicylsäure) als Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Fluprednidenacetat ist ein speziell für den externen Gebrauch entwickeltes Corticoid, das allergische und entzündliche Hautreaktionen hemmt und die subjektiven Beschwerden wie Juckreiz, Brennen und Schmerzen lindert.

Als weitere Komponente wirkt die Salicylsäure schuppenlösend, keratolytisch (hornlösend), antiphlogistisch (entzündungshemmend) und besitzt eine schwache antimikrobielle Wirksamkeit gegenüber hautschädlichen Bakterien und Hautpilzen und ergänzt somit den therapeutischen Effekt des Corticoids bei den angegebenen Hauterkrankungen in sinnvoller Weise. Darüber hinaus ermöglicht die Salicylsäure ein besseres Eindringen des Fluprednidenacetats in die obersten Hautschichten und damit eine bessere Corticoidwirkung bei stark schuppigen und/oder entzündlichen Verlaufsformen der Dermatosen.

Sali-Decoderm wird angewendet bei allen auf eine lokale Corticoidbehandlung ansprechenden Hauterkrankungen mit subchronischer, chronischer bzw. hyperkeratotischer (mit Verdickung der Hornschicht einhergehend) Verlaufsform, wie z. B. subchronische bis chronische Ekzeme jeglicher Genese, konstitutionelle (anlagebedingte) Neurodermitis, Psoriasis vulgaris (Schuppenflechte).

Sali-Decoderm eignet sich besonders für Hauterkrankungen an behaarten und schwer zugänglichen Körperstellen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sali-Decoderm beachten?

##### Sali-Decoderm darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Flupredniden-21-acetat, Salicylsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei spezifischen Hautprozessen (Lues, Tuberkulose)
- bei Varizellen (Windpocken)
- bei Vakzinationsreaktionen (Impfreaktionen)
- bei perioraler Dermatitis (Ekzem in der Umgebung des Mundes)
- bei Rosazea (Kupferfinne; starke Rötung im Gesicht)
- bei Akne
- bei durch Bakterien, Pilze, Viren oder Parasiten verursachten Hauterkrankungen
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor sie Sali-Decoderm anwenden.

Seien Sie vorsichtig

- bei der Anwendung im Gesicht und am Hals, am Augenlid und im Bereich um das Auge herum (Periorbital-Region), auf Hautschunden (Rhagaden) und Geschwüren (Ulzerationen). Vermeiden Sie eine Anwendung von Sali-Decoderm in diesen Bereichen.
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung oder diabetischen Stoffwechsellage leiden.

Sali-Decoderm ist nicht zur Anwendung am Auge und an Schleimhäuten bestimmt.

Beachten Sie, dass die Haut im Gesichtsbereich besonders empfindlich ist. Daher sollten Sie Lokalcorticoide nicht über längere Zeit im Gesicht anwenden, um Hautveränderungen zu vermeiden. Wenden Sie Sali-Decoderm nicht am Augenlid an, da dies unter Umständen zum Glaukom, dem so genannten grünen Star, führen kann.

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

Eine Langzeitbehandlung und/oder eine Anwendung auf großen Hautoberflächen oder unter Okklusivverband (Pflaster etc.) sollte bei Patienten mit vorgeschädigter Niere nicht erfolgen.

##### Anwendung von Sali-Decoderm 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.

Salicylsäure kann die Aufnahme anderer lokal angewendeter Arzneimittel in den Organismus verstärken.

Bei großflächiger Anwendung besteht die Möglichkeit, dass relevante Mengen Salicylsäure durch die Haut in den Körper aufgenommen (resorbiert) werden.

Dies ist bei einer eventuellen zusätzlichen oralen Therapie mit Salicylaten (Arzneimittel gegen Schmerz und Entzündung) zu berücksichtigen.

Wechselwirkungen zwischen der aufgenommenen Salicylsäure und Methotrexat (Zytostatikum) bzw.

Sulfonylharnstoffen (Arzneimittel gegen Diabetes) sind möglich. Die Toxizität von Methotrexat wird erhöht, die blutzuckersenkende Wirkung der Sulfonylharnstoffe verstärkt.

##### 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.

In der Schwangerschaft sollte Sali-Decoderm nicht angewendet werden. Während der Stillzeit darf die Anwendung nicht im Brustbereich erfolgen, ferner keine Anwendung auf großen Hautflächen (mehr als 10 % der Körperoberfläche) und für längere Zeit.

##### Kinder

Bei Säuglingen und Kleinkindern dürfen Sie Sali-Decoderm nicht anwenden.

Bei der Behandlung von Kindern ab zwei Jahren mit Sali-Decoderm ist erhöhte Vorsicht geboten, da es im Vergleich zu Erwachsenen, durch die Beschaffenheit der kindlichen Haut und infolge der größeren Hautoberfläche im Vergleich zum Körpergewicht, zu einer erhöhten Aufnahme des Glukokortikoids und der Salicylsäure durch die kindliche Haut kommen kann.

##### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## **Sali-Decoderm enthält Ethanol und Propylenglycol**

Aufgrund des Gehaltes an Ethanol kann eine häufige Anwendung des Arzneimittels auf der Haut Reizungen oder Entzündungen und Hauttrockenheit verursachen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

### **3. Wie ist Sali-Decoderm 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Tragen Sie Sali-Decoderm ein- bis dreimal täglich auf die erkrankten Hautstellen auf.

#### Art und Dauer der Anwendung:

Tragen Sie Sali-Decoderm so lange dünn auf die betroffenen Hautstellen auf, solange entzündliche Hauterscheinungen bestehen. Die Tageshöchstdosis für Erwachsene von 2 g Salicylsäure (entspricht ca. 100 ml Tinktur pro Tag) darf nicht länger als eine Woche angewendet werden.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Verlauf der Hauterkrankung. Die Behandlung sollte im Allgemeinen nicht länger als 3 Wochen dauern.

#### **Anwendung bei Kindern**

Bei Kindern ab zwei Jahren darf die Tageshöchstdosis von 0,2 g Salicylsäure (entspricht etwa 10 ml Tinktur pro Tag) nicht überschritten und maximal eine Fläche von weniger als 10 % der Körperoberfläche behandelt werden. Sie dürfen Kinder nicht länger als eine Woche mit Sali-Decoderm behandeln.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Sali-Decoderm angewendet haben, als Sie sollten**

Überdosierungen von Sali-Decoderm sind bei lokaler Anwendung im Allgemeinen nicht zu erwarten. Durch eine übermäßige ausgedehnte Anwendung von lokal aufgetragenen Zubereitungen mit Salicylsäure können Symptome eine Salicylsäurevergiftung (Ohrensausen mit Schwerhörigkeit, Nasenbluten, Übelkeit, Erbrechen, Reizbarkeit sowie Trockenheitsgefühl der Schleimhäute) verursachen. Bei auftretenden Symptomen genügt als Gegenmaßnahme das Absetzen des Präparates.

Eine übermäßige ausgedehnte Anwendung von lokal aufgetragenen Corticosteroiden (chronische Überdosierung oder Missbrauch) kann zu einer örtlich begrenzten Reizung oder Verdünnung der Haut und, bedingt durch die höhere Aufnahme in den Körper, zu einer Unterdrückung der Nebennierenrindenfunktion führen. Nach Beendigung der Anwendung verschwinden die örtlich begrenzte Reizung der Haut sowie die Unterdrückung der Nebennierenrindenfunktion. Hingegen kann die Verdünnung der Haut über das Therapieende hinaus bestehen bleiben.

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von Sali-Decoderm 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.

#### **Mögliche Nebenwirkungen:**

Bei großflächiger (etwa 10 % der Körperoberfläche und mehr) und/oder länger dauernder Anwendung (über 2 Wochen hinaus) kann es zu lokalen Hautveränderungen wie Atrophien (Dünnerwerden der Haut), Teleangiektasien (Erweiterung und Vermehrung oberflächlicher Gefäße), Striae distensae (Streifenbildung), Steroidakne und perioraler Dermatitis (Ekzem in der Umgebung des Mundes), Hypertrichose (vermehrte Behaarung) und Depigmentierung sowie Störungen im Hormonhaushalt durch Aufnahme des Corticoids kommen.

Bei Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile von Sali-Decoderm kann es zu lokalen Reizerscheinungen (z. B. Rötung, Brennen, Juckreiz) sowie sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) zu Kontakt sensibilisierungen kommen.

In sehr seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) können Infektionen mit Eitererregern (Pyodermien), Entzündungen des Haarbalgs (Follikulitiden) und Pilzinfektionen (mykotische Sekundärinfektionen) auftreten.

Mit einer Häufigkeit von "nicht bekannt" (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) kann es zu verschwommenem Sehen kommen.

Wird das Präparat in der Stillzeit langfristig oder großflächig angewendet, kann das Auftreten glucocorticoid-bedingter Nebenwirkungen beim Säugling nicht ausgeschlossen werden.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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 Sali-Decoderm aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

#### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Verwenden Sie Sali-Decoderm nach dem ersten Öffnen der Flasche nicht länger als 6 Monate.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Sali-Decoderm enthält**

Die Wirkstoffe sind:

Flupredniden-21-acetat und Salicylsäure

1 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut enthält 1 mg Flupredniden-21-acetat und 20 mg Salicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ethanol 99 %; Propylenglycol; Polysorbat 40.

#### **Wie Sali-Decoderm aussieht und Inhalt der Packung**

Sali-Decoderm Tinktur ist eine farblose bis leicht gelbliche, klare Lösung.

Sali-Decoderm Tinktur ist in Kunststoffflaschen mit 50 ml Lösung erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Almirall Hermal GmbH, Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek

Telefon: (040) 72704-0, Telefax: (040) 72704-329

[info@almirall.de](mailto:info@almirall.de), [www.almirall.de](http://www.almirall.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.**