

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Bufexamac-ratiopharm® Creme

Wirkstoff: Bufexamac

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 g Creme enthält 50 mg Bufexamac.

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (0,95 mg/g Creme), Glycerol, Cetylstearylalkohol, Natriumdodecylsulfat, gereinigtes Wasser.

Darreichungsform und Inhalt

Bufexamac-ratiopharm® Creme ist erhältlich in Originalpackungen zu 20 g, 50 g und 100 g Creme.

Stoff- oder Indikationsgruppe

Nichtsteroidale Antiphlogistika

Bufexamac ist ein Wirkstoff mit entzündungshemmenden Eigenschaften

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm

Telefon: (07 31) 4 02 02, Telefax: (07 31) 4 02 73 30

www.ratiopharm.de

Hersteller:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren

Telefon: (0 73 44) 1 40, Telefax: (0 73 44) 14 16 20

www.merckle.de

Anwendungsgebiete

Zur Milderung von Entzündungssymptomen der Haut bei Neurodermitis oder chronischem Ekzem.

Hinweis

Wird die Therapie in einer hochakuten Phase begonnen, sollte zunächst ein Kortikoid zur Anwendung kommen. Das Gleiche gilt für einen akuten Schub. Der jeweilige Beginn der Anwendung ist individuell zu handhaben.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Bufexamac-ratiopharm® Creme nicht anwenden?

Sie dürfen Bufexamac-ratiopharm® Creme nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Bufexamac oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels, insbesondere das Konservierungsmittel Methyl-4-hydroxybenzoat (Paraben).

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Über Risiken in der Schwangerschaft sowie während der Stillzeit liegen keine gesicherten klinischen Erfahrungen vor. Der erwartete Nutzen ist daher gegenüber den Risiken ärztlich streng abzuwägen.

Negative Auswirkungen sind bisher nicht beobachtet worden und sind aufgrund der Aufnahme durch die Haut (transdermale Resorption) sowie der Ergebnisse der tierexperimentellen Untersuchungen nicht zu erwarten. Allerdings sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht mehr als 10 g der Zubereitung täglich angewendet werden.

In den letzten 6 Wochen der Schwangerschaft sollte die Anwendung von Bufexamac-ratiopharm® Creme über einen längeren Zeitraum und auf größeren Hautarealen vermieden werden. Stillende sollen, um eine orale Aufnahme (Aufnahme durch den Mund) beim Säugling zu vermeiden, das Arzneimittel nicht im Brustbereich anwenden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren liegen keine ausreichenden Erfahrungen bezüglich der Aufnahme von Bufexamac durch die Haut vor.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Aufgrund des Gehalts an Methyl-4-hydroxybenzoat können bei Anwendung dieses Arzneimittels allergische Reaktionen, möglicherweise auch zeitlich verzögert, auftreten.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Die Creme darf nicht im Augenbereich angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Bufexamac-ratiopharm® Creme oder werden selbst in ihrer Wirkung durch Bufexamac-ratiopharm® Creme beeinflusst?

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Bufexamac-ratiopharm® Creme nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, damit Bufexamac-ratiopharm® Creme richtig wirken kann!

Wie sollten Sie Bufexamac-ratiopharm® Creme anwenden?

Die Creme ist nur zur Anwendung auf der äußeren Haut bestimmt.

Tragen Sie Bufexamac-ratiopharm® Creme 1 – 3-mal täglich auf die erkrankten Hautpartien auf. Bei hartnäckigen Fällen kann eine Anwendung unter Okklusivverband (dicht abschließender Verband) vorteilhaft sein.

Wie lange sollten Sie Bufexamac-ratiopharm® Creme anwenden?

Bufexamac-ratiopharm® Creme kann auch über längere Zeit (maximal 6 Monate) kontinuierlich angewandt werden.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Bufexamac-ratiopharm® Creme auftreten, und welche Maßnahmen sind ggf. zu ergreifen?

Im Hinblick auf das nicht genau erfassbare Verhältnis von Nutzen und Risiko sollte vor Therapiebeginn eine sorgfältige Abwägung erfolgen, insbesondere ob nicht eine wirkstofffreie Zubereitung (Salbe, Creme, Lotio, Emulsion) ähnliche Effekte hat.

Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile des Arzneimittels. Dies äußert sich in der Regel durch lokale Reizerscheinungen (Rötung, Brennen, Juckreiz). In seltenen Fällen kann es zu einer Streureaktion (auch unbehandelte Hautbezirke können beteiligt sein), zur Schwellung der Haut mit anschließender Bläschenbildung, Nässen und Schuppenbildung sowie zur Quaddelbildung kommen. In seltenen Fällen können diese Symptome stark ausgebildet und in Einzelfällen können ausgedehnte Hautflächen beteiligt sein.

Gelegentlich kommt es unter Anwendung von Bufexamac-ratiopharm® Creme zu einer Austrocknung der Haut im Bereich der behandelten Partien.

Hinweis

Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen sowie bei akuter Verschlechterung der Hautkrankheit sollte das Arzneimittel abgesetzt werden und ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, auch solche, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Packung aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist Bufexamac-ratiopharm® Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie Bufexamac-ratiopharm® Creme nicht längere Zeit bei Temperaturen über 25 °C auf.

Die Creme ist nach Anbruch noch mindestens 6 Monate haltbar.

Achten Sie stets darauf, Bufexamac-ratiopharm® Creme so aufzubewahren, dass sie für Kinder nicht zu erreichen ist!

Stand der Information

September 2001

Versionscode: Z01