

Imikeraderm[®] 50 mg/g Creme

Imiquimod

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

1. Was ist Imikeraderm und wofür wird es angewendet?

Imikeraderm wird zur Behandlung der aktinischen Keratose eingesetzt.

Aktinische Keratosen sind raue Bereiche der Haut, die bei Menschen auftreten, die während ihres bisherigen Lebens viel der Sonnenstrahlung ausgesetzt waren. Einige sind hautfarben, andere gräulich, rosa, rot oder braun. Sie können flach und schuppig sein oder erhaben, rau, hart und warzenartig. Imikeraderm sollte nur angewendet werden bei flachen aktinischen Keratosen im Gesicht und auf der Kopfhaut bei Patienten mit einem gesunden Immunsystem, wo Ihr Arzt entschieden hat, dass Imikeraderm für Sie die am besten geeignete Behandlung ist.

Imikeraderm unterstützt Ihr körpereigenes Immunsystem bei der Produktion natürlicher Substanzen, die Ihrem Körper helfen, die aktinische Keratose zu bekämpfen.

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

Imikeraderm darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Imiquimod oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Imikeraderm anwenden.

- Falls Sie schon früher einmal Imikeraderm oder andere, ähnliche Präparate angewendet haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt hierüber, bevor Sie mit der Behandlung beginnen.
- Wenn Sie an einer Autoimmunerkrankung leiden.
- Wenn Sie eine Organtransplantation hatten.
- Verwenden Sie Imikeraderm erst, wenn der zu behandelnde Bereich nach einer vorhergehenden medikamentösen oder operativen Behandlung abgeheilt ist.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen, Lippen und Nasenschleimhaut. Bei versehentlichem Kontakt die Creme durch Abspülen mit Wasser entfernen.
- Wenden Sie die Creme nicht innerlich an.
- Verwenden Sie nicht mehr Creme als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.
- Decken Sie die behandelte Stelle nach dem Auftragen von Imikeraderm nicht mit einem Verband oder Pflaster ab.
- Falls Reaktionen an der behandelten Stelle auftreten, die Ihnen starke Unannehmlichkeiten bereiten, waschen Sie die Creme mit einer milden Seife und Wasser ab. Sobald die Reaktionen abgeklungen sind, können Sie die Behandlung fortsetzen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie kein normales Blutbild haben

Aufgrund der Wirkungsweise von Imikeraderm besteht die Möglichkeit, dass sich eine bereits bestehende Entzündung im behandelten Bereich verschlimmert.

Verwenden Sie während der Behandlung mit Imikeraderm keine Höhensonne oder Ganzkörperbräuner und vermeiden Sie soweit möglich direktes Sonnenlicht. Im Freien schützende Kleidung und breitkrempige Hüte tragen. Während der Behandlung mit Imikeraderm und bis zur Abheilung kann der behandelte Bereich deutlich anders aussehen als die normale Haut.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Anwendung von Imikeraderm 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.

Es sind keine Arzneimittel bekannt, die zu Wechselwirkungen mit Imikeraderm führen.

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. Sie müssen Ihren Arzt/Ihre Ärztin darüber informieren, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird mit Ihnen die Risiken und Vorteile einer Behandlung mit Imikeraderm Creme während der Schwangerschaft besprechen. Die Ergebnisse von Tierversuchen ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte schädigende Wirkungen während der Schwangerschaft.

Stillen Sie Ihren Säugling während der Behandlung mit Imikeraderm Creme nicht, da nicht bekannt ist, ob Imiquimod in die Muttermilch übertritt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Imikeraderm enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218) und

Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216).

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216) können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Imikeraderm enthält Cetylalkohol (Ph.Eur.) und Stearylalkohol (Ph.Eur.).

Cetylalkohol (Ph.Eur.) und Stearylalkohol (Ph.Eur.) können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Imikeraderm enthält Benzylalkohol.

Dieses Arzneimittel enthält in jedem Beutel 5 mg Benzylalkohol. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und leichte, lokale Reizungen hervorrufen.

Imikeraderm enthält Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E321).

Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E321) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist Imikeraderm anzuwenden?

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

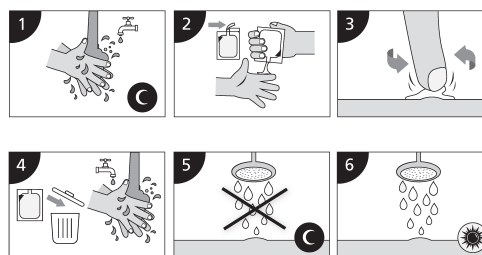
Erwachsene

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. Waschen Sie vor und nach dem Auftragen der Creme die Hände sorgfältig. Nach dem Auftragen von Imikeraderm dürfen die behandelten Bereiche nicht mit Verbänden oder Pflastern abgedeckt werden.

Für jede Behandlung öffnen Sie einen neuen Beutel. Nach der Anwendung wird der im Beutel verbliebene Creme-Rest weggeworfen.

Geöffnete Beutel dürfen nicht für eine spätere Verwendung aufbewahrt werden.

Imikeraderm Anwendungshinweise



Anwendungshinweise – (Montag, Mittwoch und Freitag)

1. Waschen Sie sich vor dem Zubettgehen die Hände und die zu behandelnde Hautstelle mit milder Seife und Wasser. Trocknen Sie die Hände gründlich ab.
2. Öffnen Sie einen neuen Beutel und drücken Sie etwas Creme auf die Fingerspitze.
3. Tragen Sie die Creme auf das betroffene Hautareal auf. Reiben Sie die Creme vorsichtig ein, bis sie eingezogen ist.
4. Werfen Sie den geöffneten Beutel nach der Anwendung der Creme weg. Waschen Sie die Hände mit Wasser und Seife.

5. Lassen Sie Imikeraderm etwa 8 Stunden in die Haut einwirken. Während dieser Zeit dürfen Sie weder baden noch duschen.
6. Nach etwa 8 Stunden waschen Sie das mit Imikeraderm behandelte Hautareal mit milder Seife und Wasser.

Tragen Sie Imikeraderm 3-mal wöchentlich auf z. B. montags, mittwochs und freitags. Ein Beutel enthält genügend Creme, um ein 25 cm² großes Behandlungsareal abzudecken. Setzen Sie die Behandlung vier Wochen lang fort. Vier Wochen nach Beendigung dieser ersten Behandlung wird Ihr Arzt Ihre Haut beurteilen. Wenn die Läsionen nicht alle verschwunden sind, kann eine weitere vierwöchige Behandlung notwendig sein.

Wenn Sie eine größere Menge von Imikeraderm angewendet haben, als Sie sollten

Waschen Sie die überschüssige Menge mit Wasser und einer milden Seife ab. Sobald etwaige Hautreaktionen abgeklungen sind, dürfen Sie die Behandlung fortsetzen. Wenn Sie Imikeraderm versehentlich verschlucken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Imikeraderm vergessen haben

Falls Sie eine Anwendung mit Imikeraderm vergessen haben, kann die Behandlung nachgeholt werden, sobald das Versehen bemerkt wird. Anschließend wird wieder nach dem gewohnten Behandlungsplan verfahren. Tragen Sie die Creme nicht mehr als einmal pro Tag auf. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker sofort darüber, wenn Sie sich während der Anwendung von Imikeraderm nicht wohl fühlen.

Einige Patienten stellten eine Veränderung der Hautfarbe an denjenigen Stellen fest, an denen Imikeraderm aufgetragen worden war. Während die meisten Veränderungen mit der Zeit zurückgehen, können sie bei manchen Patienten dauerhaft bestehen bleiben. Falls Ihre Haut zu stark auf die Behandlung mit Imikeraderm reagiert, sollten Sie die Creme nicht weiter verwenden, den betroffenen Hautbereich mit Wasser und einer milden Seife waschen und Ihren Arzt oder Ihren Apotheker verständigen. Bei einigen Patienten wurde eine Erniedrigung der Zahl der Blutkörperchen festgestellt. Eine erniedrigte Zahl der Blutkörperchen kann Sie anfälliger für Infektionen machen; sie kann bewirken, dass bei Ihnen schneller ein

blauer Fleck entsteht oder sie kann Abgeschlagenheit hervorrufen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendeines dieser Symptome bei sich bemerken.

Einige Patienten, die an Autoimmunerkrankungen leiden, könnten eine Verschlechterung ihrer Beschwerden bemerken. Wenn Sie irgendwelche Veränderungen während der Behandlung mit Imikeraderm Creme feststellen, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Schwerwiegende Hautreaktionen wurden selten berichtet. Wenn Sie auf Ihrer Haut Hautveränderungen oder Pickel feststellen, die anfänglich als kleine rote Bereiche auftreten und sich dann weiterentwickeln zu kleinen Flecken - möglicherweise mit Symptomen wie Juckreiz, Fieber, allgemeines Krankheitsgefühl, Gelenkschmerzen, Sehschwierigkeiten, Brennen, schmerzhafte oder juckende Augen und Mundschleimhautentzündung - dann beenden Sie die Anwendung von Imikeraderm und informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich.

Bei einer kleinen Zahl von Patienten kam es zu einem Haarverlust an der Behandlungsstelle oder im umgebenden Bereich.

Viele Nebenwirkungen von Imikeraderm sind auf die lokale Wirkung auf Ihre Haut zurückzuführen. Die lokalen Hautreaktionen können ein Zeichen sein, dass das Arzneimittel wie beabsichtigt wirkt.

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

Sehr häufig juckt die behandelte Haut leicht.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Häufige Nebenwirkungen sind Schmerzen, Brennen, Reizung oder Rötung.

Wenn eine Hautreaktion während der Behandlung zu unangenehm wird, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber. Er wird Ihnen vielleicht raten, Imikeraderm einige Tage abzusetzen (um eine kurze Ruhepause in der Behandlung einzulegen). Wenn Eiter oder andere Hinweise auf Infektionen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber. Andere häufige Nebenwirkungen außer den Hautreaktionen sind Kopfschmerzen, Appetitlosigkeit (Anorexie), Brechreiz, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen und Müdigkeit.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Gelegentlich leiden manche Patienten unter Veränderungen am Applikationsort (Bluten, Entzündung, Wundsekret, Empfindlichkeit, Schwellung, kleine geschwollene Bereiche in der Haut, Kribbeln, Schorf- und Narbenbildung, Ulzeration, Wärmegefühl oder Unbehagen), Entzündung der Nasenschleimhaut, verstopfte Nase, Grippe oder grippeähnliche Symptome, Depression, Augenreizung, Schwellung der Augenlider, Halsschmerzen, Diarrhöe, aktinische Keratose, Rötung, Gesichtsschwellung, Geschwüre, Gliederschmerzen, Fieber, Schwäche oder Schüttelfrost.

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 Imikeraderm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Einmal geöffnete Beutel dürfen nicht wieder verwendet werden.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Imikeraderm enthält

Der Wirkstoff ist:

Imiquimod

Jeder Beutel enthält 250 mg Creme (100 mg Creme enthalten 5 mg Imiquimod).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Isostearinsäure, Benzylalkohol, Weißes Vaseline (enthält Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E321)), Cetylalkohol (Ph.Eur.), Stearylalkohol (Ph.Eur.), Polysorbat 60 [pflanzlich],

Sorbitanstearat (Typ I), Glycerol, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216), Xanthangummin und gereinigtes Wasser (siehe auch Abschnitt 2 „Imikeraderm enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Cetylalkohol (Ph.Eur.), Stearylalkohol (Ph.Eur.) und Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E321)“.

Wie Imikeraderm aussieht und Inhalt der Packung

Jeder Beutel Imikeraderm enthält 250 mg einer weißer bis leicht gelblichen Creme.

Jede Faltschachtel enthält 12 oder 24 Beutel zur Einmalanwendung aus Polyester/Aluminiumfolie.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm Aktiengesellschaft

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Deutschland

Tel.: 089/641 86-0

Fax: 089/641 86-130

E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller

Mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Str. 15

06796 Sandersdorf-Brehna OT Brehna

Deutschland

oder

SUN-FARM Sp. z o.o.

ul. Dolna 21

05-092 LOMIANKI

Polen

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

Deutschland: Imikeraderm 50 mg/g Creme

Österreich: Imikeraderm 50 mg/g Creme

Polen: Imikeraderm

Spanien: Imikeraderm 50 mg/g crema

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.

Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.

Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App *GI 4.0*® abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>. Bei *GI 4.0*® handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).