

**Gebrauchsinformation:
Information für Anwender**

KERATOSON[®] COMP.

Lösung

0,2 mg/g + 20 mg/g

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

1. Was ist Keratoson comp. Lösung und wofür wird es angewendet?

Keratoson comp. Lösung ist ein Glucocorticoid zur lokalen Behandlung von entzündlichen und allergischen Hauterkrankungen.

Keratoson comp. Lösung wird angewendet zur Behandlung entzündlicher Erkrankungen der Kopfhaut, bei denen mittelstark wirksame, äußerlich anzuwendende Glucocorticoide angezeigt sind.

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

Keratoson comp. Lösung darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Flumetasonpivalat, Salicylsäure, Salicylate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Hauterkrankungen, die durch Bakterien, Pilze oder Viren (z.B. Herpes simplex, Gürtelrose, Windpocken) hervorgerufen werden,
- bei Impffreaktionen,
- bei Hauttuberkulose,
- bei Akne,
- bei rosaceaartiger Dermatitis (entzündliche Erkrankung im Mundbereich),
- bei Rosacea (Rötungen und Schuppungen, später Schübe von Papeln und Pusteln, besonders an Stirn, Nase und Kinn),
- bei Gewebsdefekten der Haut sowie akut nässenden und exsudationsgefährdeten Krankheitsstadien,
- während der Schwangerschaft,
- bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern.

Keratoson comp. Lösung ist nicht zur Anwendung im Gesicht bestimmt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Keratoson comp. Lösung anwenden.

Keratoson comp. Lösung darf nicht mit den Augen und mit Schleimhäuten in Berührung kommen.

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

In Ausnahmefällen kann bei Niereninsuffizienz die Behandlung einer kleinen Hautstelle (weniger als 10 cm²) bis zu höchstens 3 Tagen erfolgen.

Anwendung von Keratoson comp. Lösung 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 Durchlässigkeit der Haut für andere lokal anzuwendende Mittel verstärken. Bei lang dauernder und großflächiger Anwendung (besonders unter luftdicht abgeschlossenen Verbänden) kann es durch aufgenommene Salicylsäure mit Methotrexat und Sulfonylharnstoffen zu Wechselwirkungen kommen.

Anwendung von Keratoson comp. Lösung 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.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Keratoson comp. Lösung bei Schwangeren vor. Glucocorticoide zeigten in Tierversuchen fruchtschädigende Wirkungen. Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei einer Anwendung von Glucocorticoiden während des ersten Schwangerschaftsdrittels diskutiert.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glucocorticoiden in therapeutischen Dosen während der Schwangerschaft das Wachstum des ungeborenen Kindes verzögert sowie zur Auslösung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung des Verhaltens beitragen kann.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Keratoson comp. Lösung daher nicht anwenden. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung, um sich über ein Absetzen oder Umstellen der Therapie zu beraten.

Es liegen keine Daten zum Übertritt der in Keratoson comp. Lösung enthaltenen Wirkstoffe in die Muttermilch vor. Zu Flumetasonpivalat verwandte Substanzen gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung sollten Sie abstillen. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Dieses Arzneimittel enthält 103 mg Alkohol (Ethanol) pro Dosiereinheit von 3 Tropfen. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen. Keratoson comp. Lösung ist aufgrund des hohen Ethanolgehaltes (86 Vol.-%) feuergefährlich und soll von offenem Feuer und Flammen ferngehalten werden.

3. Wie ist Keratoson comp. Lösung 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 ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Keratoson comp. Lösung ist einmal täglich aufzutragen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.
Keratoson comp. Lösung ist zur äußeren Anwendung bestimmt.

Ein Tropfen benetzt ein Hautareal von ca. 2 cm Durchmesser. Bei der Anwendung sollten insgesamt 2 - 3 Tropfen nacheinander auf dasselbe erkrankte Hautareal aufgetropft werden. Das Lösungsmittel ist nach kurzer Zeit verdunstet. Die behandelten Hautareale sollten nicht mit einem luftdicht abgeschlossenen Verband (Okklusivverband) oder auf andere Art und Weise, die okklusiv wirkt, bedeckt werden, wenn es nicht vom Arzt verordnet wurde.

Dauer der Anwendung

Eine längerfristige (länger als 3 Wochen) oder großflächige (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung von Keratoson comp. Lösung sollte vermieden werden.

Häufig ist die so genannte Tandem-Therapie sinnvoll, d.h. pro Tag einmal die Anwendung von Keratoson comp. Lösung und nach 12 Stunden die Anwendung einer geeigneten wirkstofffreien Zubereitung.

Ebenso kann eine Intervalltherapie geeignet sein, mit ca. wöchentlich wechselnder Anwendung von Keratoson comp. Lösung und einer wirkstofffreien Zubereitung.

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

Sollten Sie eine größere Menge der Lösung angewendet haben, wischen Sie die überschüssige Menge zügig mit einem Papiertuch ab.

Wenn Sie die Anwendung von Keratoson comp. Lösung vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung in der vorgesehenen Weise fort.

Wenn Sie die Anwendung von Keratoson comp. Lösung abbrechen

Eine erfolgreiche Therapie ist bei einer vorzeitigen Beendigung der Behandlung nicht mehr gewährleistet.

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.

Nach dem Auftragen von Keratoson comp. Lösung kann es vorübergehend zu einem leichten Brennen, zu Juckreiz, Rötung, zu Reizungen oder zum Austrocknen der Haut kommen.

Lokale Nebenwirkungen, wie z.B. Verdünnen der Haut (Hautatrophien), Erweiterung oberflächlicher Hautgefäße (Teleangiektasien), Streifenbildung der Haut (Striae), entzündliche Erkrankungen im Mundbereich (rosaceaartige Dermatitis), Steroidakne, Hautblutungen (Purpura), vermehrte Behaarung (Hypertrichosis) sowie Störungen im Hormonhaushalt (z.B. Minderung der Nebennierenrindenfunktion, M. Cushing) können unter großflächiger, lang dauernder Anwendung, besonders wenn diese unter luftdicht abgeschlossenen Verbänden oder in Hautfalten erfolgt, durch Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper auftreten.

Weitere unerwünschte Nebenwirkungen, wie Pigmentveränderungen, Kontaktallergien und Sekundärinfektionen sind nach der Anwendung von Glucocorticoidhaltigen Präparaten beschrieben worden.

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

Bei auftretenden Überempfindlichkeitsreaktionen ist das Präparat abzusetzen.

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. Lösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Keratoson comp. Lösung ist nach dem erstmaligen Öffnen der Flasche 6 Monate, jedoch nicht länger als bis zum angegebenen Verfalldatum haltbar.

Keratoson comp. Lösung ist aufgrund des hohen Ethanolgehaltes (86 Vol.-%) feuergefährlich und soll von offenem Feuer und Flammen ferngehalten 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 Keratoson comp. Lösung enthält

Die Wirkstoffe sind: Flumetasonpivalat und Salicylsäure.

1 g Lösung enthält
0,2 mg Flumetasonpivalat (Ph.Eur.) und
20 mg Salicylsäure (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind:
mittelkettige Triglyceride, Ethanol
(86 Vol.-%).

Wie Keratoson comp. Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Klare farblose Lösung

Originalpackung mit	60 ml Lösung
Originalpackung mit	100 ml Lösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel und
Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim
www.infectopharm.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.