

ANHANG III

ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und sollte nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Protopic und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Protopic beachten?
3. Wie ist Protopic anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Protopic aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

Protopic 0,03% Salbe
Tacrolimus-Monohydrat

- Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Tacrolimus-Monohydrat.
1 g Protopic 0,03% Salbe enthält 0,3 mg Tacrolimus (als Tacrolimus-Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind weißes Vaseline, dickflüssiges Paraffin, Propylencarbonat, gebleichtes Wachs und Hartparaffin.

Pharmazeutischer Unternehmer: Fujisawa GmbH, Levelingstr. 12, D-81673 München, Deutschland.
Hersteller: Fujisawa Ireland Ltd., Killorglin, County Kerry, Irland.

1. WAS IST PROTOPIC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Protopic ist eine weiße bis leicht gelbliche Salbe und ist in Tuben zu 30 g und 60 g erhältlich. Protopic ist in zwei Stärken erhältlich (Protopic 0,03% und Protopic 0,1% Salbe). Tacrolimus, der arzneilich wirksame Bestandteil der Salbe, 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 ansprechen oder diese nicht vertragen, sowie bei Kindern (ab 2 Jahren), die nicht ausreichend auf eine herkömmliche Therapie angesprochen haben. 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PROTOPIC BEACHTEN?

Protopic darf nicht angewendet werden:

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Tacrolimus oder einem der sonstigen Bestandteile der Salbe bzw. gegenüber Makrolid-Antibiotika (z.B. Azithromycin, Clarithromycin, Erythromycin) sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Protopic ist erforderlich:

- Falls der Patient jünger als 2 Jahre ist. Zur Anwendung von Protopic bei Kindern unter 2 Jahren liegen keine Erfahrungen vor.
- Die Auswirkung einer Behandlung mit Protopic Salbe auf das sich entwickelnde Immunsystem bei Kindern, speziell bei kleinen Kindern, ist nicht bekannt.

- Wenn Sie infizierte Hautstellen haben. Die Salbe darf auf infizierten Hautstellen nicht angewendet werden.
- Wenn Sie eine Leberinsuffizienz haben. Sprechen Sie vor Anwendung von Protopic mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie eine erblich bedingte Erkrankung der Hautbarriere (z.B. Netherton-Syndrom) haben oder an einer generalisierten Erythrodermie (entzündliche Rötung der gesamten Haut) leiden. Sprechen Sie vor Anwendung von Protopic mit Ihrem Arzt.
- Wenn Ihre Lymphknoten während der Behandlung mit Protopic anschwellen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
- Vor einer Impfung unterrichten Sie bitte Ihren Arzt darüber, dass Sie Protopic verwenden. Impfungen sollten nicht während und nicht für eine gewisse Zeit nach der Behandlung mit Protopic verabreicht werden. Im Fall von abgeschwächten Lebendimpfstoffen (z.B. gegen Masern, Mumps und Röteln sowie Schluckimpfung gegen Kinderlähmung) beträgt die Wartezeit 28 Tage, bei inaktivierten Impfstoffen (z.B. gegen Tetanus, Diphtherie, Keuchhusten oder Grippe) beträgt sie 14 Tage.
- 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 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.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen oder Schleimhäuten (in Ihrer Nase oder Ihrem Mund).

Bei Anwendung von Protopic zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

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

Schwangerschaft:

Wenden Sie Protopic nicht an, wenn Sie schwanger sind.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit:

Wenden Sie Protopic nicht an, wenn Sie stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Einnahme oder Anwendung mit anderen Arzneimitteln und Kosmetika:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Pflegesalben können während der Behandlung mit Protopic verwendet werden. Diese Produkte sollten jedoch nicht innerhalb von 2 Stunden vor und 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. Kortison) oder Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinflussen, liegen keine Untersuchungen vor.

Vor einer Impfung müssen Sie Ihrem Arzt mitteilen, dass Sie Protopic verwenden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Protopic ist erforderlich“).

3. WIE IST PROTOPIC ANZUWENDEN?

Wenden Sie Protopic immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung der Salbe zu stark oder zu schwach ist.

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 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 solange bis das Ekzem verschwunden ist.

Erwachsene (ab 16 Jahren)

Für erwachsene Patienten 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. Für gewöhnlich wird die Behandlung für eine Dauer von bis zu 3 Wochen mit Protopic 0,1% Salbe zweimal täglich, einmal morgens und einmal abends, begonnen. Anschließend sollte die niedrigere Stärke - Protopic 0,03% Salbe - zweimal täglich angewendet werden. Je nachdem, wie Ihr Ekzem auf die Behandlung mit Protopic anspricht, wird Ihr Arzt entscheiden, ob die Anwendungshäufigkeit reduziert werden kann.

Behandeln Sie alle erkrankten Hautbereiche solange 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. Bei Wiederauftreten der Symptome kann die Behandlung mit Protopic wiederholt werden.

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.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Protopic Nebenwirkungen haben.

Bei etwa der Hälfte der Patienten, die Protopic anwenden, kommt es im behandelten Bereich zu Hautreizungen. Brennen, Juckreiz und Rötung sind sehr häufig (> 10%). Diese Symptome sind gewöhnlich nur leicht bis mäßig ausgeprägt und verschwinden im Allgemeinen innerhalb einer Woche nach Behandlungsbeginn wieder. Weitere häufige (> 1%) Nebenwirkungen sind erhöhte Empfindlichkeit und Prickeln der Haut, Follikulitis (entzündete oder infizierte Haarfollikel), Akne und Herpes-simplex-Infektionen (z.B. Lippenherpes). Rötung der Gesichtshaut oder Hautreizung sind nach dem Genuss alkoholischer Getränke ebenfalls häufig festzustellen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST PROTOPIC AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

6. WEITERE ANGABEN

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Fujisawa Belgian Branch
Branch of Fujisawa Holland BV
Sint Maartenstraat 12A
B-3000 Leuven
Tél/Tel: +32 (0)16 205704

Luxembourg/Luxemburg

Fujisawa Belgian Branch
Branch of Fujisawa Holland BV
Sint Maartenstraat 12A
B-3000 Leuven
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)16 205704

Danmark

Fujisawa Scandinavia AB
Haraldsgatan 5
S-413 14 Göteborg
Sverige
Tlf: +46 (0)31 7115750

Nederland

Fujisawa Holland BV
De Molen 24
NL-3994 DB Houten
Tel: +31 (0)30 6346000

Deutschland

Fujisawa Deutschland GmbH
Berg-am-Laim-Str. 129
D-81673 München
Tel: +49 (0)89 454401

Norge

Fujisawa Scandinavia AB
Haraldsgatan 5
S-413 14 Göteborg
Sverige
Tlf: +46 (0)31 7115750

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Οδός Τατοΐου
GR-146 71 NEA EPYΘPAIA
Τηλ: +30 (0)10 8009111

Österreich

Fujisawa Ges.m.b.H.
Linzerstr. 221-227
A-1140 Wien
Tel: +43 (0)1 8772668

España

Fujisawa S.A.
Paseo de la Castellana, 141 planta 18
Edificio Cuzco IV
E-28046 Madrid
Tel: +34 (0)91 5706919

Portugal

Fujisawa S.A.
Paseo de la Castellana, 141 planta 18
Edificio Cuzco IV
E-28046 Madrid
Espanha
Tel: +34 (0)91 5706919

France

Fujisawa Sarl
13, avenue Gabriel
F-78170 La Celle Saint-Cloud
Tél: +33 (0)1 30084200

Suomi/Finland

Fujisawa Scandinavia AB
Haraldsgatan 5
S-413 14 Göteborg
Ruotsi/Sverige
Puh/Tel: +46 (0)31 7115750

Ireland

Fujisawa Pharma
Branch of Fujisawa GmbH
Unit 25, The Courtyard
Kilcarbery Distribution Park
Clondalkin
IRL-Dublin 22
Tel: +353 (0)1 4671555

Sverige

Fujisawa Scandinavia AB
Haraldsgatan 5
S-413 14 Göteborg
Tel: +46 (0)31 7115750

Italia

Fujisawa Srl
Corso di Porta Romana, 68
I-20122 Milano
Tel: +39 02 582081

United Kingdom

Fujisawa Ltd.
62 London Road
Staines
Middlesex, TW18 4HN - UK
Tel: +44 (0)800 5874424

Stand der Information: {Datum}

GEBRAUCHSINFORMATION

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und sollte nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Protopic und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Protopic beachten?
3. Wie ist Protopic anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Protopic aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

Protopic 0,1% Salbe

Tacrolimus-Monohydrat

- Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Tacrolimus-Monohydrat.
1 g Protopic 0,1% Salbe enthält 1,0 mg Tacrolimus (als Tacrolimus-Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind weißes Vaseline, dickflüssiges Paraffin, Propylencarbonat, gebleichtes Wachs und Hartparaffin.

Pharmazeutischer Unternehmer: Fujisawa GmbH, Levelingstr. 12, D-81673 München, Deutschland.
Hersteller: Fujisawa Ireland Ltd., Killorglin, County Kerry, Irland.

1. WAS IST PROTOPIC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Protopic ist eine weiße bis leicht gelbliche Salbe und ist in Tuben zu 30 g und 60 g erhältlich. Protopic ist in zwei Stärken erhältlich (Protopic 0,03% und Protopic 0,1% Salbe). Tacrolimus, der arzneilich wirksame Bestandteil der Salbe, ist ein immunmodulierender Wirkstoff.

Protopic 0,1% Salbe wird zur Behandlung des mittelschweren bis schweren atopischen Ekzems (Neurodermitis) bei Erwachsenen angewendet, die nicht ausreichend auf herkömmliche Therapien ansprechen oder diese nicht vertragen. 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PROTOPIC BEACHTEN?

Protopic darf nicht angewendet werden:

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Tacrolimus oder einem der sonstigen Bestandteile der Salbe bzw. gegenüber Makrolid-Antibiotika (z.B. Azithromycin, Clarithromycin, Erythromycin) sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Protopic ist erforderlich:

- Falls der Patient jünger als 2 Jahre ist. Zur Anwendung von Protopic bei Kindern unter 2 Jahren liegen keine Erfahrungen vor.
- Wenn Sie infizierte Hautstellen haben. Die Salbe darf auf infizierten Hautstellen nicht angewendet werden.
- Wenn Sie eine Leberinsuffizienz haben. Sprechen Sie vor Anwendung von Protopic mit Ihrem Arzt.

- Wenn Sie eine erblich bedingte Erkrankung der Hautbarriere (z.B. Netherton-Syndrom) haben oder an einer generalisierten Erythrodermie (entzündliche Rötung der gesamten Haut) leiden. Sprechen Sie vor Anwendung von Protopic mit Ihrem Arzt.
- Wenn Ihre Lymphknoten während der Behandlung mit Protopic anschwellen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
- Vor einer Impfung unterrichten Sie bitte Ihren Arzt darüber, dass Sie Protopic verwenden. Impfungen sollten nicht während und nicht für eine gewisse Zeit nach der Behandlung mit Protopic verabreicht werden. Im Fall von abgeschwächten Lebendimpfstoffen (z.B. gegen Masern, Mumps und Röteln sowie Schluckimpfung gegen Kinderlähmung) beträgt die Wartezeit 28 Tage, bei inaktivierten Impfstoffen (z.B. gegen Tetanus, Diphtherie, Keuchhusten oder Grippe) beträgt sie 14 Tage.
- 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 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.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen oder Schleimhäuten (in Ihrer Nase oder Ihrem Mund).

Bei Anwendung von Protopic zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

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

Schwangerschaft:

Wenden Sie Protopic nicht an, wenn Sie schwanger sind.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit:

Wenden Sie Protopic nicht an, wenn Sie stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Einnahme oder Anwendung mit anderen Arzneimitteln und Kosmetika:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Pflegesalben können während der Behandlung mit Protopic verwendet werden. Diese Produkte sollten jedoch nicht innerhalb von 2 Stunden vor und 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. Kortison) oder Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinflussen, liegen keine Untersuchungen vor.

Vor einer Impfung müssen Sie Ihrem Arzt mitteilen, dass Sie Protopic verwenden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Protopic ist erforderlich“).

3. WIE IST PROTOPIC ANZUWENDEN?

Wenden Sie Protopic immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung der Salbe zu stark oder zu schwach ist.

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.

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. Für gewöhnlich wird die Behandlung für eine Dauer von bis zu 3 Wochen mit Protopic 0,1% Salbe zweimal täglich, einmal morgens und einmal abends, begonnen. Anschließend sollte die niedrigere Stärke - Protopic 0,03% Salbe - zweimal täglich angewendet werden. Je nachdem, wie Ihr Ekzem auf die Behandlung mit Protopic anspricht, wird Ihr Arzt entscheiden, ob die Anwendungshäufigkeit reduziert werden kann.

Behandeln Sie alle erkrankten Hautbereiche solange 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. Bei Wiederauftreten der Symptome kann die Behandlung mit Protopic wiederholt werden.

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.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Protopic Nebenwirkungen haben.

Bei etwa der Hälfte der Patienten, die Protopic anwenden, kommt es im behandelten Bereich zu Hautreizungen. Brennen, Juckreiz und Rötung sind sehr häufig (> 10%). Diese Symptome sind gewöhnlich nur leicht bis mäßig ausgeprägt und verschwinden im Allgemeinen innerhalb einer Woche nach Behandlungsbeginn wieder. Weitere häufige (> 1%) Nebenwirkungen sind erhöhte Empfindlichkeit und Prickeln der Haut, Follikulitis (entzündete oder infizierte Haarfollikel), Akne und Herpes-simplex-Infektionen (z.B. Lippenherpes). Rötung der Gesichtshaut oder Hautreizung sind nach dem Genuss alkoholischer Getränke ebenfalls häufig festzustellen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST PROTOPIC AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

6. WEITERE ANGABEN

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Fujisawa Belgian Branch
Branch of Fujisawa Holland BV
Sint Maartenstraat 12A
B-3000 Leuven
Tél/Tel: +32 (0)16 205704

Luxembourg/Luxemburg

Fujisawa Belgian Branch
Branch of Fujisawa Holland BV
Sint Maartenstraat 12A
B-3000 Leuven
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)16 205704

Danmark

Fujisawa Scandinavia AB
Haraldsgatan 5
S-413 14 Göteborg
Sverige
Tlf: +46 (0)31 7115750

Nederland

Fujisawa Holland BV
De Molen 24
NL-3994 DB Houten
Tel: +31 (0)30 6346000

Deutschland

Fujisawa Deutschland GmbH
Berg-am-Laim-Str. 129
D-81673 München
Tel: +49 (0)89 454401

Norge

Fujisawa Scandinavia AB
Haraldsgatan 5
S-413 14 Göteborg
Sverige
Tlf: +46 (0)31 7115750

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Οδός Τατοΐου
GR-146 71 NEA EPYΘPAIA
Τηλ: +30 (0)10 8009111

Österreich

Fujisawa Ges.m.b.H.
Linzerstr. 221-227
A-1140 Wien
Tel: +43 (0)1 8772668

España

Fujisawa S.A.
Paseo de la Castellana, 141 planta 18
Edificio Cuzco IV
E-28046 Madrid
Tel: +34 (0)91 5706919

Portugal

Fujisawa S.A.
Paseo de la Castellana, 141 planta 18
Edificio Cuzco IV
E-28046 Madrid
Espanha
Tel: +34 (0)91 5706919

France

Fujisawa Sarl
13, avenue Gabriel
F-78170 La Celle Saint-Cloud
Tél: +33 (0)1 30084200

Suomi/Finland

Fujisawa Scandinavia AB
Haraldsgatan 5
S-413 14 Göteborg
Ruotsi/Sverige
Puh/Tel: +46 (0)31 7115750

Ireland

Fujisawa Pharma
Branch of Fujisawa GmbH
Unit 25, The Courtyard
Kilcarbery Distribution Park
Clondalkin
IRL-Dublin 22
Tel: +353 (0)1 4671555

Sverige

Fujisawa Scandinavia AB
Haraldsgatan 5
S-413 14 Göteborg
Tel: +46 (0)31 7115750

Italia

Fujisawa Srl
Corso di Porta Romana, 68
I-20122 Milano
Tel: +39 02 582081

United Kingdom

Fujisawa Ltd.
62 London Road
Staines
Middlesex, TW18 4HN - UK
Tel: +44 (0)800 5874424

Stand der Information: {Datum}