

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER****Prednicarbat acis Salbe**

2,5 mg/g Creme

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

**1. Was ist Prednicarbat acis und wofür wird es angewendet?**

Prednicarbat acis enthält den Wirkstoff Prednicarbat, ein abgewandeltes Nebennierenrindenhormon mit u. a. entzündungs- und allergiehemmenden Eigenschaften (Glucocorticoid).

Anwendungsgebiete

Entzündliche Hauterkrankungen, bei denen eine äußerliche Behandlung mit mittelstark wirksamen Glucocorticoiden angezeigt ist, wie z. B. mäßig ausgeprägtes Ekzem.

Hinweis bzgl. der Eignung der verschiedenen Darreichungsformen

Zur Behandlung akuter Hauterkrankungen (z. B. Rötung, Nässen) eignet sich besonders Prednicarbat acis Creme, zur Behandlung chronischer Hauterkrankungen (z. B. Schuppung, Hautfaltenvergrößerung) Prednicarbat acis Fettsalbe. Prednicarbat acis Salbe kann eingesetzt werden bei nässenden und trockenen Hauterkrankungen.

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Prednicarbat acis beachten?**

**Prednicarbat acis darf nicht angewendet werden,**

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

- am Auge.
- bei Hautreaktionen aufgrund von Impfungen.
- bei bakteriellen Hauterscheinungen wie Tuberkulose, Syphilis und durch Viren bedingte Hauterscheinungen wie Windpocken oder Herpes-simplex-Infektionen.
- bei bestimmten, mit Rötung, Schuppung oder Knötchenbildung einhergehenden Hauterkrankungen im Bereich des Mundes (periorale Dermatitis) bzw. des ganzen Gesichtes (Rosazea, „Kupferfinne“).

Denn dieses Arzneimittel könnte dabei zu einer Verschlimmerung des Krankheitsbildes oder anderen Schäden führen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Eine ununterbrochene, lange Behandlung (länger als 4 Wochen) sollte vermieden werden.

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

#### Anwendung am Auge

In der unmittelbaren Umgebung des Auges dürfen Sie Prednicarbat acis nur dann über längere Zeit oder wiederholt anwenden, wenn Ihr Arzt sorgfältig Nutzen und Risiko einer solchen Behandlung gegeneinander abgewogen hat und die Behandlung überwacht. Wenn nämlich immer wieder kleine Mengen Prednicarbat acis in den Bindehautsack gelangen, kann es auf Dauer zu einer Erhöhung des Augeninnendrucks kommen.

#### Bakterielle und/oder pilzbedingte (mykotische) Hautinfektion

Zur Behandlung örtlicher bakterieller und/oder pilzbedingter (mykotischer) Hautinfektionen darf Prednicarbat acis nur in Verbindung mit einer gleichzeitigen antibakteriellen bzw. antimykotischen Behandlung eingesetzt werden.

#### Kinder

Bei Säuglingen darf Prednicarbat acis nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet werden, da die Gefahr von Allgemeinwirkungen (z. B. Wachstumsverzögerung) infolge einer Aufnahme des Wirkstoffs Prednicarbat durch die Haut erhöht ist. Ist eine Behandlung mit Prednicarbat acis unvermeidlich, so muss die Anwendung auf die für den Behandlungserfolg unbedingt notwendige Menge begrenzt werden.

### **Anwendung von Prednicarbat acis 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.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

### **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 den ersten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Prednicarbat acis nicht großflächig (d. h. mehr als 30 % der Körperoberfläche) anwenden. Sonst könnte der Wirkstoff Prednicarbat durch die Haut in solchen Mengen aufgenommen werden, dass Allgemeinwirkungen und somit ein Risiko für das Ungeborene nicht auszuschließen sind. Bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe darf jedoch eine nur kleinflächige örtliche Behandlung erfolgen. Auch während der restlichen Schwangerschaft dürfen Sie Prednicarbat acis nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält, da noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Eine großflächige Anwendung sollte ebenso vermieden werden.

Es liegen keine Daten zum Übertritt des enthaltenen Wirkstoffs in die Muttermilch vor, verwandte Substanzen gehen in die Muttermilch über. Während der Stillzeit sollten Sie eine großflächige Anwendung vermeiden, da noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Prednicarbat acis darf während der Stillzeit nicht im Brustbereich angewendet werden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Prednicarbat acis Salbe enthält Butylhydroxytoluol und weißes Vaseline**

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

#### Hinweis

Bei einer Behandlung mit Prednicarbat acis im Genital- oder Analbereich kann es wegen des Hilfsstoffes „weißes Vaseline“ bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit solcher Kondome kommen.

## **3. Wie ist Prednicarbat acis 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 sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, tragen Sie Prednicarbat acis 1x täglich dünn auf die erkrankten Hautbezirke auf, und reiben sie nach Möglichkeit leicht ein. Bei Bedarf können Sie die Anwendungshäufigkeit auf 2x täglich erhöhen.

#### Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Achten Sie bei einer Anwendung im Gesicht darauf, dass Prednicarbat acis nicht ins Auge gelangt.

#### Hinweis

Die Tube ist mit einem Originalitätsverschluss versehen. Bei der ersten Anwendung stechen Sie bitte mit dem Dorn der Verschlusskappe die Aluminiummembran durch.

#### Dauer der Anwendung

Es liegen Erfahrungen zur Behandlung über 2 Wochen vor. Eine darüber hinaus erfolgende Behandlung sollte nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen.

Eine ununterbrochene, lange Behandlung (länger als 4 Wochen) sollte vermieden werden. Hierauf ist besonders bei einer Anwendung im ersten Drittel der Schwangerschaft sowie bei Säuglingen zu achten (siehe Abschnitt 2.).

Vor einer erneuten Behandlung mit Prednicarbat acis sollten Sie Ihren Arzt befragen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Prednicarbat acis zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Prednicarbat acis angewendet haben, als Sie sollten**

Unterrichten Sie bitte Ihren Arzt. Eine kurzfristige Anwendung zu hoher Dosen (zu große Menge, zu große Auftragsfläche oder zu häufige Anwendung) hat zwar keine schädlichen Auswirkungen, Sie sollten jedoch trotzdem Ihren Arzt von solchen Abweichungen vom Behandlungsplan unterrichten.

Bei längerfristiger Anwendung zu hoher Dosen oder erheblicher Überschreitung der empfohlenen Behandlungszeit kann es dagegen zu örtlichen Corticoid-Nebenwirkungen (z. B. Streifenbildung der Haut, Dünnerwerden der Haut) kommen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Prednicarbat acis vergessen haben**

Fahren Sie bitte mit dem Behandlungsplan wie gewohnt fort. Auch hier hat eine einmalige Unterbrechung der Behandlung keine schädlichen Auswirkungen, Sie sollten jedoch Ihren Arzt auch hiervon unterrichten.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

### **Wenn Sie die Anwendung von Prednicarbat acis abbrechen**

Sie gefährden damit den Behandlungserfolg. Deswegen sollten Sie die Behandlung mit Prednicarbat acis nicht ohne Anordnung Ihres Arztes unterbrechen oder vorzeitig abbrechen.

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.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- brennendes Hautgefühl

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Juckreiz, Haarbalgentzündung (Follikulitis), allergische Hautreaktionen (z. B. mit Rötung, Nässen, Pusteln und ebenfalls Brennen)

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

- Erkrankung der Ader- und Netzhaut des Auges (zentrale seröse Chorioretinopathie), verschwommenes Sehen

Unter der Therapie mit Prednicarbat acis können theoretisch alle unerwünschten Nebenwirkungen auftreten, die für eine topische Therapie mit Glucocorticoiden typisch sind.



Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumedetat, Glycerolmonooleat, Magnesiumsulfat-Heptahydrat, Octyldodecanol, weißes Vaseline (enthält Butylhydroxytoluol), gereinigtes Wasser.

**Wie Prednicarbat acis Salbe aussieht und Inhalt der Packung**

Prednicarbat acis Salbe ist eine weiße, glänzende Creme.

Prednicarbat acis Salbe ist in Aluminiumtuben mit 10 g, 30 g, 50 g und 100 g Creme erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Außerdem stehen noch die beiden Darreichungsformen Prednicarbat acis Creme (Öl-in-Wasser-Emulsion) und Prednicarbat acis Fettsalbe (wasserfreie Emulsion) zur Verfügung, siehe hierzu auch Abschnitt 1. „Was ist Prednicarbat acis und wofür wird es angewendet“.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Tel.: 034954/247-0

Fax: 034954/247-100

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2026.**

Die vorliegende gedruckte Gebrauchsinformation enthält die für die Sicherheit des Arzneimittels relevanten Informationen. Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln werden fortlaufend überarbeitet und an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Daher wird im Auftrag und in eigener Verantwortung unseres Unternehmens zusätzlich eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/> von der Roten Liste Service GmbH bereitgestellt und kann auch mit einem geeigneten mobilen Endgerät/Smartphone durch einen Scan des linearen Barcodes oder des Matrix-2D-Codes/QR-Codes auf der Arzneimittel-Packung mit der App GI 4.0<sup>®</sup>, abgerufen werden.