

---

**Amicla, 0,1% Creme**  
Amcinonid

---

**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.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Amicla 0,1% Creme und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amicla 0,1% Creme beachten?
3. Wie ist Amicla 0,1% Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amicla 0,1% Creme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. WAS IST AMICLA 0,1% CREME UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

- Dies ist ein Arzneimittel gegen Allergie und Entzündung der Haut (es enthält Amcinonid, ein Kortikosteroid).
- Amicla ist zur Behandlung akuter und chronischer Hauterkrankungen angezeigt, wie zum Beispiel:
  - Hauterkrankungen infolge einer Überempfindlichkeit (atopische Dermatitis)
  - Hauterkrankungen infolge eines Kontakts der Haut mit einer Substanz, die eine allergische Reaktion auslösen kann (Kontaktdermatitis)
  - Hauterkrankungen, die durch silberweiße Schuppen gekennzeichnet sind (Psoriasis)
  - Ekzem (verschiedene ekzematöse Hauterkrankungen)
  - Hauterkrankung neurologischen Ursprungs (Neurodermitis).

**2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON AMICLA 0,1% CREME BEACHTEN?**

**Amicla darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Amcinonid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Tuberkulose, Virusinfektionen wie Windpocken, Vaccinia oder Herpes, und an Bakterien- oder Pilzinfektionen leiden.
- auf offenen Wunden und Geschwüren und auf atrophischer Haut; bei Akne.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Wenden Sie sich vor der Anwendung von Amicla an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Wenn die Hauterkrankung in Verbindung mit einer Infektion auftritt, müssen gleichzeitig mit der Behandlung mit diesem Arzneimittel Antibiotika verabreicht werden. Wenn die Infektion schlimmer wird, müssen Sie die Behandlung **abbrechen** und sich an Ihren Arzt wenden.
- Dieses Arzneimittel kann bei Verabreichung hoher Dosen über einen längeren Zeitraum oder bei Anwendung unter einem Okklusivverband allgemeine Wirkungen hervorrufen, zum Beispiel: Störungen der Nebennieren, Augenprobleme, Wachstumsverzögerung bei Kindern oder Jugendlichen, Verringerung der Knochendichte.

- Wenn Sie an Lebererkrankungen leiden, ist das Risiko auf allgemeine Wirkungen erhöht. Dasselbe gilt für die Anwendung bei Säuglingen und Kindern.
- Dieses Arzneimittel darf im Gesicht nicht länger als eine Woche angewendet werden; es ist nicht zur Anwendung in den Augen geeignet.
- **Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.**

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugetroffen hat.

### **Anwendung von Amicla zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

### **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.

- Dieses Arzneimittel darf während der Schwangerschaft nur auf ärztlichen Rat angewendet werden.
- Während der Stillzeit ist Vorsicht geboten.

**Dieses Arzneimittel enthält 21 mg Benzylalkohol  
Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.**

### **3. WIE IST AMICLA 0,1% CREME 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.

Dies ist ein Arzneimittel zur äußeren Anwendung und wird auf die Haut aufgetragen.

Wenn keine Besserung eintritt, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt.

Tragen Sie ein- bis zweimal täglich eine geringe Menge auf die erkrankte Haut auf. Massieren Sie die Creme sanft ein, bis sie ganz in die Haut eingedrungen ist.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Amicla anwenden müssen.

### **Wenn Sie größere Mengen von Amicla angewendet haben, als Sie sollten**

- Wenn Sie zu viel Amicla angewendet oder eingenommen haben, nehmen Sie **sofort** Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245).
- Bei Verschlucken oder unter bestimmten Umständen kann dieses Arzneimittel in Mengen resorbiert werden, die zur Auslösung systemischer Wirkungen von Kortikosteroiden ausreichen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Amicla vergessen haben**

Tragen Sie die Creme noch möglichst schnell auf und halten Sie einen ausreichend großen Abstand vor der folgenden geplanten Verabreichung ein.

### **Wenn Sie die Anwendung von Amicla abbrechen**

Wenden Sie sich stets an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen wollen.

Amicla fettet nicht und hinterlässt keine Flecken.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

- Dieses Arzneimittel gehört zur Klasse der stark wirksamen Kortikosteroide, es kann lokale und allgemeine Nebenwirkungen verursachen.
- Das Risiko auf solche Nebenwirkungen hängt von der Behandlungsdauer, der Größe der behandelten Körperfläche und der Stelle der Verletzung ab. Die Anwendung eines Okklusivverbands erhöht dieses Risiko.
- Die systemischen Wirkungen können sich folgendermaßen manifestieren:
  - Nebennierenrindeninsuffizienz
  - Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen
  - Verringerung der Knochendichte
  - Augenerkrankungen (Katarakt und Glaukom).

#### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:**

- Nach längerer Anwendung können lokale Reaktionen wie Atrophie der Haut (die Haut wird dünner), Hautstreifen, Entzündung der Haut um den Mund, Entfärbung der Haut, Verschlimmerung oder Ausbreitung von Entzündungen auftreten.
- Wie bei jedem Stoff, der auf die Haut aufgetragen wird, ist auf jeden Bestandteil der Amicla eine allergische Reaktion möglich (Juckreiz, brennendes Gefühl, Reizung, Überempfindlichkeit bei Kontakt mit bestimmten Stoffen).
- Seltene Fälle von übermäßiger Körperbehaarung (Hypertrichose) wurden gemeldet.

#### **Sehstörung (gelegentlich)** **Verschwommenes Sehen**

Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

#### **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 über

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. WIE IST AMICLA 0,1% CREME AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.  
Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung, der Tube nach „exp“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

**6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

Wenn Sie Fragen zu diesem Arzneimittel haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Verschreibungspflichtig.

**Was Amicla enthält**

- Der Wirkstoff ist: 1 mg Amcinonid pro g Creme.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerinmonostearat, Polyoxyethylenstearat, Benzylalkohol, Ethoxystearylalkohol, Isopropylpalmitat, Glycerin, Sorbitol (E420), Milchsäure bis pH 4,0 – 5,0 und gereinigtes Wasser.

**Wie Amicla aussieht und Inhalt der Packung**

Amicla ist eine Creme, erhältlich in Aluminiumtuben von 15 g, 30 g und 100g.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller****Pharmazeutischer Unternehmer**

BePharBel Manufacturing S.A., Rue du Luxembourg 13, B-6180 COURCELLES, BELGIEN

**Hersteller**

BePharBel Manufacturing S.A., Rue des Cultivateurs 25, B-1040 BRÜSSEL, BELGIEN

**Zulassungsnummer:**

BE110616

- A. Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 2019.
- B. Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2019