

## Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

### Topsym Polyvalent

#### Was ist Topsym polyvalent und wann wird es angewendet?

Topsym polyvalent enthält als Wirkstoffe Fluocinonid, ein Glukokortikoid (Nebennierenrindenhormon), die Antibiotika Neomycin und Gramicidin sowie das gegen bestimmte Pilze wirksame Nystatin. Topsym polyvalent ist angezeigt bei entzündlichen, juckenden und allergischen Hauterkrankungen mit nachgewiesener oder vermuteter Infektion durch Bakterien und/oder Hefepilze, speziell Candida. Topsym polyvalent ist auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin anzuwenden.

Topsym polyvalent Creme eignet sich besonders im akuten und subakuten Stadium, bei nässenden Hautprozessen sowie bei fettigem Hautzustand.

Die wasserfreie, fetthaltige Topsym polyvalent Salbe eignet sich vorzugsweise bei chronischen und trockenen Hautprozessen.

#### Wann darf Topsym polyvalent nicht angewendet werden?

Topsym polyvalent darf bei tuberkulösen und syphilitischen Hauterkrankungen, bei Impfreaktionen, bei bestimmten Erkrankungen im Gesicht (periorale Dermatitis, Rosacea) sowie bei Hauterkrankungen, die in erster Linie durch Pilze (Ausnahme: Hefepilze) oder Viren verursacht sind, nicht eingesetzt werden. Ebenso darf Topsym polyvalent nicht angewendet werden bei Akne und Ulcera.

Topsym polyvalent ist nicht für die Anwendung am Auge vorgesehen.

Topsym polyvalent sollte nicht im Gehörgang angewendet werden.

Luftdicht abschliessende Verbände sollten nicht zur Anwendung kommen.

Topsym polyvalent darf bei Kindern unter 4 Jahren nicht angewendet werden.

Bei erwiesener Unverträglichkeit gegenüber einem Bestandteil der Creme oder Salbe oder gegenüber Aminoglycosiden darf das entsprechende Präparat nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Anwendung von Topsym polyvalent Vorsicht geboten?

Topsym polyvalent ist ein stark wirksames Arzneimittel. Überschreiten Sie nicht die vom Arzt bzw. von der Ärztin vorgeschriebene Behandlungsdauer, die normalerweise bei Erwachsenen und Jugendlichen 2–3 Wochen, bei Kindern bis 1 Woche beträgt, da sich sonst Hautschäden einstellen können.

Wenn eine Hautkrankheit nicht innert einiger Tage auf die Behandlung anspricht oder sich gar verschlimmert, konsultieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Teilen Sie ihm bzw. ihr ebenfalls mit, wenn Juckreiz und Rötung, Bläschen oder eine starke Verdünnung der Haut und Verletzungen auftreten.

Eine grossflächige Anwendung sowie eine Anwendung auf verstärkt resorbierenden Hautarealen (offene Wunden, geschädigte Haut, intertriginöse Bereiche (Hautfalten), in Gelenkbeugen sowie zwischen den Fingern bzw. Zehen, Haut/Schleimhautgrenzen, um die Augen herum) ist zu vermeiden.

Verwenden Sie Topsym polyvalent nur für Ihr jetziges Hautleiden, für das der Arzt bzw. die Ärztin es Ihnen verschrieben hat, nicht aber für andere spätere Hautleiden. Geben Sie Topsym polyvalent nicht an andere Personen weiter.



Topsym polyvalent Creme enthält 150 mg Propylenglycol (E1520) pro 1 g Creme. Propylenglycol kann Hautreizungen verursachen.

Topsym Polyvalent Crème enthält Cetyl-/Stearylalkohol. Dies kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Topsym polyvalent Crème enthält Parabene (E216 und E218); diese können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, auslösen.

Das Präparat Topsym Polyvalent Salbe enthält Wollwachs, dieses kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Bei der Behandlung grösserer Körperflächen oder der Langzeitbehandlung sind gegebenenfalls Vorsichtsmassnahmen zu beachten. Befolgen Sie die entsprechenden Anweisungen des Arztes bzw. der Ärztin.

Wenn Ihre Beschwerden kurz nach Behandlungsende innerhalb von 2 Wochen erneut auftreten, wenden Sie die Crème resp. Salbe nicht ohne vorherige ärztliche Konsultation erneut an, ausser Ihr Arzt oder Ihre Ärztin hat Sie entsprechend angewiesen. Wenn Ihre Beschwerden nach dem Abklingen wieder auftreten, sollten Sie vor einer Wiederholung der Behandlung ärztlichen Rat einholen, falls die Rötung über den ursprünglich behandelten Bereich hinausgeht und die Haut brennt.

Informieren Sie auch Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft) einnehmen oder äusserlich anwenden!

### **Darf Topsym polyvalent während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?**

Wenn Sie schwanger sind, es werden möchten oder stillen, sollten Sie Topsym polyvalent ausschliesslich nach Rücksprache mit dem Arzt bzw. der Ärztin anwenden.

### **Wie verwenden Sie Topsym polyvalent?**

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 4 Jahren

Topsym polyvalent wird, soweit nicht anders verordnet, 1–3-mal täglich dünn auf die betroffenen Hautgebiete aufgetragen und – wenn möglich – leicht einmassiert.

Über die Grösse des zu behandelnden Hautareals sowie über gegebenenfalls zu beachtende Vorsichtsmassnahmen, besonders bei grossflächiger Applikation entscheidet der Arzt oder die Ärztin.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Therapieerfolg und beträgt in der Regel nicht mehr als 2–3 Wochen.

Bei Kindern über 4 Jahren sollte Topsym polyvalent nur kurzfristig (bis 1 Woche) und kleinflächig (unter 10% der Körperoberfläche) angewendet werden. Bei Kindern unter 4 Jahren wird die Anwendung nicht empfohlen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

### **Welche Nebenwirkungen kann Topsym polyvalent haben?**

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Topsym polyvalent auftreten:

Selten: Lokale unerwünschte Wirkungen wie Reizungen der Haut, Brennen, Jucken und Trockenheit sowie Überempfindlichkeitsreaktionen können auftreten. Bei äusserlicher Anwendung von Topsym polyvalent auf grossen Flächen und/oder über längere Zeit sind folgende örtliche Nebenwirkungen beschrieben worden:



Reizerscheinungen, Haarfollikelentzündungen (Follikulitis), vermehrter und verstärkter Haarwuchs (Hypertrichosis), Akne, Abnahme der Hautpigmentierung, entzündliche Hautreaktionen in der Oberlippen- und Kinnregion (periorale Dermatitis), allergisch bedingte Hautentzündungen (Kontaktdermatitis), Aufweichen (Mazeration) der Haut, Dünnerwerden (Atrophie) der Haut, Streifenbildung der Haut (Striae distensae), Erweiterung von Hautäderchen (Teleangiektasien), punktförmige Hautblutungen (Purpura), Bläschenbildung auf der Haut (Miliaria). Weiterhin wurden Störungen im Hormonhaushalt durch Aufnahme des Wirkstoffes durch die Haut beobachtet.

Bei Kleinkindern ist zu beachten, dass die Aufnahmefähigkeit durch die Haut erhöht ist und Wachstumsstörungen bei längerer Anwendung auftreten können.

*Unbekannt:* Absetzreaktion nach Behandlungsende: Nach einer kontinuierlichen Anwendung über längere Zeit kann es nach Behandlungsende zu einer Absetzreaktion kommen. Dabei können eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten: Hautrötung, die über den behandelten Bereich hinausgehen kann, Gefühl des Brennens oder Stechens, starker Juckreiz, abschälende Haut, nässende offene Bläschen. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

### **Was ist ferner zu beachten?**

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «verwendbar bis» bezeichneten Datum verwendet werden.

Bewahren Sie Topsympolyvalent nicht in der Reichweite von Kindern auf. Topsympolyvalent Creme und Salbe nicht über 30 °C lagern.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### **Was ist in Topsympolyvalent enthalten?**

*Topsympolyvalent Creme:*

*Wirkstoffe*

Fluocinonid 0,5 mg, Gramicidin 0,25 mg, Neomycin 3,5 mg (als Neomycinsulfat), Nystatin 100.000 U.I.

*Hilfsstoffe*

Propylenglycol (E1520) 150 mg/g, Zitronensäure, flüssiges Paraffin, Cetylalkohol 40 mg/g, Stearylalkohol 70 mg/g, Polysorbat 60, Sorbitanstearat, Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) 0,5 mg/g, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) 1,8 mg/g, gereinigtes Wasser.

*Topsympolyvalente Salbe:*

*Wirkstoffe*

Fluocinonid 0,5 mg, Gramicidin 0,25 mg, Neomycin 2,5 mg (als Neomycinsulfat), Nystatin 100.000 U.I.

*Hilfsstoffe*

Propylencarbonat, flüssiges Paraffin, Wollwachsalkohole 5 mg/g, gelbe Vaseline, Bienenwachs, weisses Paraffin.

### **Zulassungsnummer**

38653, 43144 (Swissmedic).

### **Wo erhalten Sie Topsympolyvalent? Welche Packungen sind erhältlich?**

Topsympolyvalent erhalten Sie in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.



Topsym polyvalent Creme: Tuben zu 15 g und 30 g.

Topsym polyvalent Salbe: Tuben zu 15 g und 30 g.

### **Zulassungsinhaberin**

Farmaceutica Teofarma Suisse SA, Lugano.

**Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

