

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.

Pigmanorm®

Louis Widmer AG

Was ist Pigmanorm und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Pigmanorm ist eine aufhellende Crème, die äusserlich für die Behandlung von vermehrter Pigmentierung der Haut angewendet wird.

Was sollte dazu beachtet werden?

Die mit Pigmanorm behandelten Hautstellen keiner starken UV-Strahlung (z.B. Sonne, Höhensonne, Solarium) aussetzen. Es empfiehlt sich, die behandelten Stellen mit einem Lichtschutzmittel (LSF 50) abzudecken.

Wann darf Pigmanorm nicht angewendet werden?

Pigmanorm darf nicht angewendet werden:

- bei bekannter Überempfindlichkeit auf einen der Wirkstoffe oder Hilfsstoffe.
- bei Pigmentierungen, die nicht durch Melanin in der Haut verursacht werden.
- bei Weissfleckenkrankheit («Vitiligo»).
- bei Hautkrebs (Melanom) oder Verdacht auf Hautkrebs.
- bei akuten Entzündungen der Haut und Ekzemen.
- bei Hautentzündungen am Kinn und an den seitlichen Mundpartien («periorale Dermatitis»).
- bei Rosacea.
- bei allen für Kortison-Präparaten üblichen Anwendungseinschränkungen, wie Hautinfektionen durch Viren, Bakterien [inkl. Hauttuberkulose] sowie Pilze, Impfreaktionen, Hautulzera und Akne.
- wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden (siehe auch «Darf Pigmanorm während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?»).
- bei Nierenkranken.
- bei Kindern unter 12 Jahren.
- Pigmanorm darf nicht grossflächig angewendet werden.

Wann ist bei der Anwendung von Pigmanorm Vorsicht geboten?

Pigmanorm ist ein stark wirksames Arzneimittel. Überschreiten Sie nicht die vom Arzt bzw. der Ärztin vorgeschriebene Behandlungsdauer.

Pigmanorm darf nur äusserlich angewendet werden. Durch das Kortikosteroid können Symptome einer allergischen Hautreaktion auf einen Bestandteil des Präparates maskiert werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn nach Anwendung von Pigmanorm Juckreiz und Rötungen, Bläschen oder eine starke Verdünnung der Haut und Verletzungen auftreten.

Eine grossflächige Anwendung (mehr als 10% der Körperoberfläche) 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.

Kontakt mit Augen, Lippen und Nasenschleimhäuten ist zu vermeiden.

Während der Behandlung mit Pigmanorm ist starke UV-Bestrahlung (siehe auch «Was sollte dazu beachtet werden?») sowie die gleichzeitige lokale Anwendung herkömmlicher Schälmittel wie Salicylsäure, Resorcin und ähnliche zu vermeiden.

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

Frauen im gebärfähigen Alter sollten Pigmanorm nur anwenden, wenn sie gleichzeitig eine sichere Verhütungsmethode anwenden (siehe «Darf Pigmanorm während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?»).

Die Antioxidantien Butylhydroxyanisol (E 320) und Butylhydroxytoluol (E 321) können örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Pigmanorm enthält Propylenglycol, was Hautreizungen hervorrufen kann.

Der Hilfsstoff Cetylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Die Konservierungsmittel Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Pigmanorm während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Verwenden Sie Pigmanorm nicht, wenn Sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen weitere Informationen geben.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung ein zuverlässiges Verhütungsmittel verwenden. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger werden möchten.

Falls Sie während der Behandlung mit Pigmanorm ungeplant schwanger werden, müssen Sie die Behandlung abbrechen und möglichst rasch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren.

Während der Stillzeit darf Pigmanorm nicht angewendet werden.

Wie verwenden Sie Pigmanorm?

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren)

Wenn vom Arzt oder der Ärztin nicht anders verordnet, tragen Sie Pigmanorm 1-mal täglich sparsam auf die hyperpigmentierten Stellen auf. Die Anwendung soll sich auf die hyperpigmentierten Hautstellen beschränken. Pigmanorm darf nicht für eine grossflächige Anwendung verwendet werden.

Therapiedauer

Die Behandlungszeit beträgt durchschnittlich sieben Wochen. In Ausnahmefällen kann Ihnen der Arzt bzw. die Ärztin eine Anwendung bis max. drei Monaten verordnen. Wenn spätestens nach drei Monaten keine Hautaufhellung sichtbar ist, soll die Behandlung abgebrochen werden.

Kinder unter 12 Jahren

Die Anwendung und Sicherheit von Pigmanorm bei Kindern unter 12 Jahren ist bisher nicht geprüft worden. Das Präparat darf in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden (siehe auch «Wann darf Pigmanorm nicht angewendet werden?»).

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 Pigmanorm haben?

Während der Behandlung mit Pigmanorm können allergische Reaktionen auftreten.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn helle Flecken um die behandelte Stelle oder an anderen Körperpartien sichtbar werden oder wenn Sie eine bläulich bis schwärzliche Verfärbung der Haut bemerken («Ochronose»). In diesen Fällen sollte die Behandlung mit Pigmanorm abgebrochen werden.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Es können lokal unerwünschte Wirkungen wie Rötungen, Reizungen der Haut, Brennen, Jucken und Trockenheit sowie Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Nach längerer Anwendung kann es zu einer Verdünnung der behandelten Hautstellen, zu Erweiterungen kleiner oberflächlicher Blutgefässe, zur Bildung von blau-rötlichen Streifen und akneförmigen Erscheinungen kommen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

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

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15–25 °C) lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Was ist in Pigmanorm enthalten?

1 g Pigmanorm enthält:

Wirkstoffe

50 mg Hydrochinon, 0,3 mg Tretinoin, 0,3 mg Dexamethason.

Hilfsstoffe

Propylenglycol (E 1520), Cetylalkohol, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), Butylhydroxyanisol (E 320), Butylhydroxytoluol (E 321); Glycerolmonostearat 40-55, Natriumcetylstearylsulfat, dickflüssiges Paraffin, Isopropylmyristat, weisses Vaseline, Octinoxat, Avobenzon, Dexpanthenol, Ethanol, Dextrokampher, Titandioxid, Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend), *all-rac-alpha*-Tocopherylacetat, Citronensäure-Monohydrat, Ascorbinsäure, Milchsäure, Natriumedetat, gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

46769 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie die Pigmanorm? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Tube zu 30 ml.

Zulassungsinhaber

Louis Widmer AG, 8952 Schlieren.

Hersteller



Louis Widmer AG, 8952 Schlieren.

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

