Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

DuoGalen® Creme

Flumetasonpivalat (Ph.Eur.) 0,02 %, Triclosan 3 %

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 Gebrauchsinformation angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST DUOGALEN CREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

DuoGalen Creme ist als Corticoiddermatikum mit antimikrobieller und antimykotischer Komponente ein Mittel gegen Hauterkrankungen.

DuoGalen Creme wird angewendet bei:
infizierten Ekzemen im akuten oder subakuten Stadium (z. B. Ekzem mit primärer oder sekundärer bakterieller Infektion, mykotisches Ekzem, Ekzem mit Mischinfektion);
Dermatomykosen im akuten oder subakuten Stadium (z. B. Hand- und Fußflechten sowie andere Epidermophytien, Tinea barbae) mit deutlicher Begleitentzündung;
Formen von eitrigen Hauterkrankungen (z. B. Impetigo, ekzematisierte Follikulitis) mit deutlicher Begleitentzündung.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DUOGALEN CREME BEACHTEN?

DuoGalen Creme darf nicht angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen Flumetasonpivalat oder Triclosan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

sowie
- bei tuberkulösen, syphilitischen und viralen Hauterkrankungen (z. B. Windpocken, Gürtelrose, Herpes-simplex-Erkrankungen),
- bei Impfreaktionen,
- bei Rosazea, Hautentzündungen am Mund (periorale Dermatitis),
- bei Akne vulgaris.

DuoGalen Creme darf nicht mit der Augenbindehaut in Berührung kommen und bei Trommelfellperforation nicht im Gehörgang angewendet werden.

DuoGalen Creme darf nicht mit Schleimhäuten in Berührung gebracht werden. DuoGalen Creme darf nicht eingenommen werden.

DuoGalen Creme soll bei Säuglingen und Kleinkindern nicht angewendet werden.

DuoGalen Creme soll während der Schwangerschaft und während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie DuoGalen Creme anwenden.

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

Eine ausnahmsweise hochdosierte oder großflächige Anwendung von DuoGalen Creme sollte nur unter regelmäßiger ärztlicher Überwachung des Patienten erfolgen. Generell sollte eine Langzeitanwendung, insbesondere im Gesicht, bei Patienten jeden Alters unterbleiben.
Aus grundsätzlichen medizinischen Erwägungen sollte das Risiko unerwünschter systemischer Wirkungen, wie eine relevante Beeinflussung der Nebennierenrinden-Funktion, bedacht werden. Dies gilt insbesondere für die Anwendung bei Kindern.
DuoGalen Creme eignet sich nicht zur alleinigen Behandlung primärer bakterieller oder mykotischer Hauterkrankungen.

Kinder
DuoGalen Creme soll bei Säuglingen und Kleinkindern nicht angewendet werden.

Anwendung von DuoGalen Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Wechselwirkungen von DuoGalen Creme mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

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.

DuoGalen Creme soll während der Schwangerschaft und während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bisher liegen keine Hinweise vor, dass DuoGalen Creme die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt, gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

DuoGalen Creme enthält Cetylalkohol und Stearylalkohol
Cetylalkohol und Stearylalkohol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. WIE IST DUOGALEN 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Soweit vom Arzt nicht anders verordnet, wird DuoGalen Creme zweimal täglich auf die zu behandelnden Hautpartien dünn aufgetragen. Bei fortschreitender Besserung des Krankheitsbildes kann die Häufigkeit der Anwendung verringert werden.

DuoGalen Creme wird in dünner Schicht auf die zu behandelnden Hautpartien aufgetragen und ggf. sanft eingerieben. Deckverbände sind nicht erforderlich. Okklusivverbände sind wegen der Gefahr des Auftretens von Infektionen zu vermeiden.

Die Behandlung ist bis zur vollständigen Abheilung der akuten bzw. subakuten Krankheitsherde fortzuführen, wobei eine Dauer von etwa 7 Tagen in der Regel ausreicht. Sind nach 7 Tagen keine Anzeichen einer Besserung festzustellen, so ist die Diagnose zu überprüfen. Eine Behandlungsdauer von 4 Wochen sollte nicht überschritten werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge DuoGalen Creme angewendet haben, als Sie sollten
Die einmalige versehentliche Einnahme von DuoGalen Creme wird auch bei Kleinkindern kaum je systemische Wirkungen durch die in dem Präparat enthaltenen Wirkstoffe hervorrufen. Die Menge Flumetasonpivalat, die bei einmaliger Einnahme aufgenommen werden kann, genügt nicht, um klinisch relevante Nebenwirkungen (Steroidwirkungen) zu verursachen.
Selbst bei Missachtung der oben angeführten Gegenanzeigen und Nebenwirkungen ist nicht mit einer akuten Notfallsituation zu rechnen. Entsprechende Symptome und Gegenmittel sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von DuoGalen Creme vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung, wie vorgesehen, fort.

Wenn Sie die Anwendung von DuoGalen Creme abbrechen
Die Symptome der Erkrankung klingen unter der Behandlung gewöhnlich innerhalb einiger Tage ab. Eine unregelmäßige Anwendung oder ein vorzeitiges Abbrechen der Behandlung bergen die Gefahr einer erneuten Infektion in sich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Augenerkrankungen
Nicht bekannt: verschwommenes Sehen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Nach Auftragen der Creme kann es gelegentlich zu Brennen, Juckreiz, Hautrötung und Nässen kommen. Bei länger dauernder Anwendung, auf großen Flächen, unter Okklusion oder auf Hautarealen mit hoher Permeabilität (z. B. Gesicht, Achselhöhle) können ferner Verdünnung der Haut (Hautatrophien), Erweiterung oberflächlicher Hautgefäße (Teleangiektasien), Dehnungsstreifen (Striae distensae), Hautpigmentveränderungen, verstärkter Haarwuchs (Hypertrichose), Hautblutungen (Purpura) und Akne (Steroidakne) auftreten. Darüber hinaus kann es sehr selten zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Kontaktallergien) der Haut gegenüber den Inhaltsstoffen von DuoGalen Creme kommen, die das Absetzen des Präparates erfordern.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Denkbar sind Allgemeinwirkungen infolge von Resorption des Wirkstoffes wie Verminderung der Nebennierenrindenfunktion, insbesondere bei Kindern.

Beim Auftreten unerwünschter Wirkungen beraten Sie sich bitte mit Ihrem Arzt über Dosisreduktion oder Absetzen des Medikaments.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST DUOGALEN CREME AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf der Tube nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Bewahren Sie DuoGalen Creme im Originalbehältnis auf.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung
Nach Anbruch der Tube ist die Creme 6 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was DuoGalen Creme enthält
Die Wirkstoffe sind Flumetasonpivalat (Ph.Eur.) und Triclosan.

1 g Creme enthält 0,2 mg Flumetasonpivalat (Ph.Eur.) und 30 mg Triclosan. Die sonstigen Bestandteile sind: Phenoxyethanol (Ph.Eur.) als Konservierungsmittel, Cetylalkohol (Ph. Eur.), Stearylalkohol (Ph.Eur.), Alkyl(C_{14}-C_{18})(dodecanoat, tetradecanoat,palmitat,stearat), weißes Vaselin, Natriumdodecylsulfat, Glycerol, gereinigtes Wasser

Wie DuoGalen Creme aussieht und Inhalt der Packung
DuoGalen Creme ist eine nahezu weiße, weiche Creme mit einem schwach wahrnehmbaren Eigengeruch, abgefüllt in einer Aluminiumtube mit Kunststoffverschluss.

Eine Packung enthält eine Tube mit 5 g, 20 g oder 50 g Creme. Klinikpackungen mit 250 (5x50) Tuben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
GALENpharma GmbH
Wittland 13, 24109 Kiel

Hersteller
L-A-W Services GmbH – Leipziger Arzneimittelwerk
Elisabeth-Schumacher-Straße 54-56, 04328 Leipzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2026

GALEN PHARMA

GPH-11

1142032/17