

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Winlevi 10 mg/g Creme**

Clascoteron

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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.

- 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Winlevi und wofür wird es angewendet?

Winlevi enthält den Wirkstoff Clascoteron, der zur Arzneimittelgruppe der sogenannten „Aknemittel“ gehört.

Winlevi Creme ist ein Arzneimittel, das bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur Behandlung der Akne vulgaris angewendet wird. Die Akne vulgaris ist eine häufig auftretende Hauterkrankung, die sich durch Pickel, Mitesser und Pusteln im Gesicht, an Brust und Rücken zeigt. Bei Jugendlichen darf es nur im Gesicht angewendet werden.

Clascoteron, der Wirkstoff in Winlevi, hemmt Androgenrezeptoren (bestimmte Proteine, die Hormone namens Androgene binden). Es wirkt auch der Wirkung von Androgenen in Talgdrüsen (kleine Drüsen in der Haut, die eine ölige Substanz namens Hauttalg produzieren) entgegen, was gegen Akne vulgaris hilft.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Winlevi beachten?

Winlevi darf nicht angewendet werden,

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

- wenn Sie schwanger sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Winlevi anwenden. Ihr Arzt sollte die Behandlung einleiten und beaufsichtigen.
- Winlevi ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Es sollte nur auf die Haut aufgetragen werden.
- Wenden Sie nicht mehr als die verordnete Dosis Winlevi an.
- Jugendliche dürfen die Creme nur im Gesicht auftragen.
- Winlevi kann Hautreizungen wie Trockenheit, Rötungen, Jucken oder ein stechendes/brennendes Gefühl hervorrufen. In den meisten Fällen sind diese kaum oder leicht ausgeprägt.
- Tragen Sie dieses Arzneimittel vorsichtig auf empfindliche Hautstellen wie den Hals auf. Tritt eine Reaktion an einer empfindlichen Stelle auf, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise raten, die Behandlung abzubrechen. Sie können auch mindestens 2 Stunden vor oder nach der Anwendung von Winlevi Feuchtigkeits-/Pflegecremes auftragen.
- Tragen Sie Winlevi nicht auf Schnittwunden, Abschürfungen, Hautekzeme oder Sonnenbrand auf oder auf Bereiche mit entzündlichen Hauterkrankungen, die zusätzlich zur Akne auftreten können (wie z. B. Rötungen im Gesicht oder roter Ausschlag am Mund).
- Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie gleichzeitig eine photodynamische Therapie erhalten (Behandlung der Haut mit speziellem Licht). Ihr Arzt sagt Ihnen möglicherweise, dass Sie dieses Arzneimittel nicht mehr anwenden sollen, bevor Sie mit der photodynamischen Therapie beginnen.
- Decken Sie den betroffenen Bereich nicht mit zusätzlichen Verbänden oder Pflastern ab, da das Risiko von Nebenwirkungen dadurch steigt.
- Wenden Sie dieses Arzneimittel nach Möglichkeit nicht auf Hautstellen an, die auf andere Weise behandelt wurden, auch mit kosmetischen Behandlungen (wie Enthaarung, chemische Peelings, Dermabrasion oder Laser-Skin-Resurfacing), bis sich die Haut vollständig erholt hat.
- Waschen Sie Ihre Hände, nachdem Sie die Creme aufgetragen haben.
- Vermeiden Sie, dass dieses Arzneimittel mit Augen, Lippen, Mund und Nasenwinkeln, bzw. mit den Schleimhäuten in der Nase und an der Innenseite der Lippen in Kontakt kommt. Kommt Creme versehentlich mit diesen Bereichen in Kontakt, spülen Sie diese gründlich mit Wasser ab.
- Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht gleichzeitig mit anderen Aknebehandlungen auf der Haut an. Die gleichzeitige Anwendung von mehr als einem Aknemittel kann zu mehr Reizungen führen. Ist eine Behandlung mit mehr als einem Aknemittel erforderlich, sollte dieses mindestens 2 Stunden vor oder nach der Anwendung von Winlevi aufgetragen werden.
- Vermeiden Sie Hautpflegeprodukte, die Ihre Haut austrocknen oder reizen könnten.
- Während der Behandlung mit Winlevi kann es als unerwünschte Wirkung zu einer Nebennierensuppression kommen (verminderte Aktivität der Nebennieren, die das Stresshormon Cortisol bilden). Wenn Sie Winlevi längere Zeit großflächig auftragen oder die Hautfläche mit einem Verband oder Pflaster abdecken, kann das Risiko einer solchen Nebennierenschwäche steigen. Wenn bei Ihnen eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten, die ansonsten ungeklärt sind und sich nicht bessern, kann dies auf eine Nebennierenschwäche deuten. Bitte wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt:

- Müdigkeit
- Gewichtsverlust
- Appetitlosigkeit
- niedriger Blutdruck
- Übelkeit
- Durchfall
- Erbrechen
- Bauch-/Abdominalschmerzen
- niedrige Blutzuckerwerte (Hypoglykämie)

Wenn Anzeichen oder Symptome auf eine Hemmung der Nebennierenfunktion hindeuten, kann Ihr Arzt erwägen, Ihre Cortisolwerte im Blut zu messen und Sie an einen Endokrinologen zu überweisen.

- Ihr Arzt überwacht Ihren Zustand und kann die Behandlung ggf. ändern bzw. abbrechen. Insbesondere bei langfristiger Anwendung sind regelmäßige Nachuntersuchungen wichtig.

Wenn Ihre Akne innerhalb von Tagen bis Wochen nach einer unterbrochenen Behandlung an zuvor behandelten Stellen erneut auftritt (sich verschlimmert), kann dies damit zusammenhängen, dass sich Ihre Akne durch das Arzneimittel verschlimmert hat (Rebound-Effekt). Behandeln Sie die Stelle nicht erneut ohne ärztlichen Rat.

Fragen zu den Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich für Jugendliche ab 12 Jahren vorgesehen. Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 12 Jahren, da in dieser Altersklasse kein Nutzen des Arzneimittels beobachtet wurde.

Anwendung von Winlevi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Winlevi kann dem ungeborenen Kind schaden. Wenden Sie Winlevi nicht an, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode (Empfängnisverhütung) anwenden, solange Sie Winlevi anwenden, und noch für mindestens 10 Tage nach Absetzen des Arzneimittels. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Verhütungsmethode die beste für Sie ist, solange Sie Winlevi anwenden.

Vor Beginn Ihrer Behandlung sollte eine mögliche Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

Es ist nicht bekannt, ob Clascoteron, der Wirkstoff von Winlevi, oder seine Nebenprodukte in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie Winlevi anwenden und stillen, kann dies dem Baby schaden. Während der Behandlung sollten Sie nicht stillen.

Die Winlevi beigefügte Patientenkarte soll Sie auf die Risiken aufmerksam machen, die mit der Anwendung von Clascoteron während der Schwangerschaft verbunden sind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Winlevi hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Winlevi enthält Cetylalkohol.

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

Winlevi enthält Propylenglykol.

Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht auf offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder -schäden (wie Verbrennungen) an, da es Propylenglykol enthält.

3. Wie ist Winlevi anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Tragen Sie die Creme zweimal täglich, einmal morgens und einmal abends gleichmäßig dünn auf die betroffene Stelle auf. Jugendliche dürfen die Creme nur im Gesicht auftragen. Lassen Sie zwischen den Anwendungen mindestens acht Stunden verstreichen.

Waschen und trocknen Sie vorsichtig die betroffene Hautpartie vor dem Auftragen der Creme. Tragen Sie die Creme gleichmäßig dünn auf die betroffene Stelle auf und massieren Sie sie sanft ein. Zwei (2) Fingerspitzen-Einheiten Creme (etwa 1 g Creme) sind ausreichend für eine etwa 28 x 22 cm große Hautfläche (etwa 600 cm² Haut). Dies entspricht der durchschnittlichen Fläche des Gesichts. Eine Fingerspitzen-Einheit ist die Menge Creme, die aus einer Tube von der ersten Fingerbeuge bis zur Spitze des Zeigefingers eines Erwachsenen herausgedrückt wird. Eine Fingerspitzen-Einheit entspricht etwa 0,5 g Creme.

Fingerspitzen-Einheit

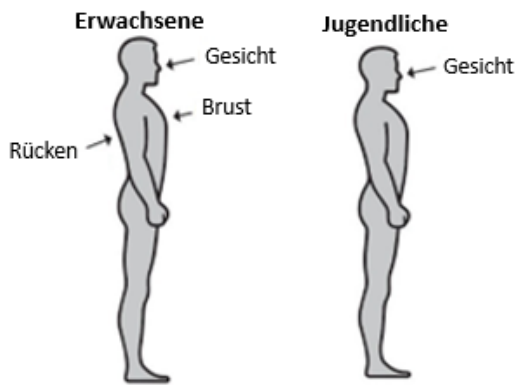


Die Creme muss auf den gesamten betroffenen Bereich aufgetragen werden und nicht nur auf die einzelnen Akne-„Pickel“.

Sparen Sie Augen, Augenlider, Lippen und Nasenlöcher aus. Waschen Sie Ihre Hände, nachdem Sie die Creme aufgetragen haben. Decken Sie den betroffenen Bereich nicht mit zusätzlichen Verbänden oder Pflastern ab, da das Risiko von Nebenwirkungen sonst steigt.

Bei Erwachsenen kann Winlevi im Gesicht, auf der Brust und/oder dem Rücken aufgetragen werden. Die tägliche Dosis sollte 10 Fingerspitzen-Einheiten (etwa 5 g) nicht überschreiten.

Bei Jugendlichen darf Winlevi nur im Gesicht aufgetragen werden. Die tägliche Dosis darf 4 Fingerspitzen-Einheiten (etwa 2 g) nicht überschreiten. Pro Monat sollten nicht mehr als 60 g aufgetragen werden (entspricht einer 60-g-Tube oder zwei 30-g-Tuben).



Andere Arzneimittel zur Anwendung auf der Haut oder Kosmetika wie Feuchtigkeits- oder Sonnencremes sollten mindestens 2 Stunden vor oder nach der Anwendung von Winlevi aufgetragen werden.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Winlevi anwenden sollten. Nach einer dreimonatigen Behandlung muss sich Ihr Arzt möglicherweise ein genaueres Bild davon machen, ob bzw. wie sich Ihre Akne verbessert hat. Danach beurteilt Ihr Arzt regelmäßig (alle drei Monate), ob eine Fortsetzung der Behandlung angebracht ist.

Bei Jugendlichen wird der Arzt möglicherweise einen Termin schon vor Ablauf von drei Monaten ansetzen.

Wenn Sie eine größere Menge von Winlevi angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie Winlevi längere Zeit großflächig auftragen oder die Hautfläche mit einem Verband oder Pflaster abdecken, besteht ein erhöhtes Risiko, dass Nebenwirkungen wie eine Hemmung der Nebennierenfunktion auftreten (siehe Abschnitte 2 und 4).

Wenn Sie die Anwendung von Winlevi vergessen haben

Lassen Sie mindestens acht (8) Stunden zwischen den Anwendungen verstreichen.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In manchen Fällen können Labortests zu niedrige Werte des Stresshormons Cortisol anzeigen. Dies verursacht in der Regel keine Symptome und normalisiert sich innerhalb weniger Wochen nach Absetzen der Behandlung wieder.

Möglicherweise können bestimmte Symptome auftreten wie Müdigkeit, Gewichtsverlust, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Bauchschmerzen, niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie). Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ enthält Angaben darüber, was zu tun ist, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Bei der Anwendung von Winlevi können an der Auftragsstelle Reaktionen wie Rötungen, Abschälen, Trockenheit, Jucken, Stechen/Brennen der Haut auftreten. Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ enthält Angaben darüber, was zu tun ist, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Folgende Nebenwirkungen können bei Winlevi auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schmerzen an der Auftragsstelle, Trockenheit, Hautrötung und übermäßiger Haarwuchs
- Zu niedrige Werte des Stresshormons Cortisol

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

- Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen) an der Auftragsstelle
- Akne
- Juckende, blasige, trockene und rissige Haut (Kontaktdermatitis)
- Kopfschmerzen
- Entzündung der Haarfollikel (Follikulitis) an der Auftragsstelle
- Halsschmerzen (oropharyngeale Schmerzen)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN, ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Winlevi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht verwendete Creme ist einen Monat nach Anbruch zu entsorgen.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Winlevi enthält

- Der Wirkstoff ist Clascoteron.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Cetylalkohol, Zitronensäure-Monohydrat (E330) zur pH-Anpassung, Glycerin-Monostearat 40-55 Typ I, flüssiges Paraffin, Polysorbat 80, Propylenglykol (E1520), gereinigtes Wasser, Dinatriumedetat, all-rac- α -Tocopherol (E307). Siehe Abschnitt 2. Winlevi enthält Cetylalkohol. Winlevi enthält Propylenglykol.

Wie Winlevi aussieht und Inhalt der Packung

Winlevi ist eine weiße bis weißliche Creme.

Winlevi ist erhältlich in Tuben mit jeweils 10 g, 30 g oder 60 g Creme. Ein Umkarton enthält je eine Tube.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Cassiopea S.p.A.

Via C. Colombo, 1

Lainate, 20045

Mailand

Italien

Hersteller

Cosmo S.p.A.

Via C. Colombo, 1

Lainate, 20045

Mailand

Italien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

AT, DE

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH

Deutschland

Tel: + 49 6252 957000

kontakt@infectopharm.com**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.****Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.



Die aktuell genehmigten Informationen (Produktinformationstexte und behördlich beauftragtes Schulungsmaterial) zu diesem Arzneimittel sind durch Scannen des abgebildeten QR-Codes mit einem Smartphone/Lesegerät verfügbar. Dieselben Informationen finden Sie auch unter dem folgenden Link (URL):

<https://www.infectopharm.de/schulungsmaterialien/winlevi>