

## **OPZELURA 15 mg/g Creme**

**Wirkstoff:** Ruxolitinib (als Phosphat)

Bevor Sie Opzelura verschreiben, lesen Sie bitte die vollständige Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels).

### **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

Ein Gramm der Creme enthält 15 mg Ruxolitinib (als Phosphat).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Propylenglykol (E1520) 150 mg/g der Creme, Cetylalkohol (Ph.Eur.) 30 mg/g der Creme, Stearylalkohol (Ph.Eur.) 17,5 mg/g der Creme, Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 1 mg/g der Creme, Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) 0,5 mg/g der Creme, Butylhydroxytoluol (als Antioxidationsmittel in weißem Vaseline) (E321).

Weitere sonstige Bestandteile: Dimethicon (E900), Natriumedetat (Ph.Eur.) (E385), Glycerolstearate SE, Macrogol, mittelkettige Triglyceride, dünnflüssiges Paraffin (E905), weißes Vaseline (E905), Phenoxyethanol (Ph.Eur.), Polysorbat 20 (E432), gereinigtes Wasser, Xanthangummi (E415).

### **Anwendungsgebiete:**

Opzelura wird angewendet zur Behandlung von nichtsegmentaler Vitiligo mit Beteiligung des Gesichts bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter ab 12 Jahren.

### **Gegenanzeigen:**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.  
Schwangerschaft und Stillzeit.

### **Nebenwirkungen:**

*Häufige Nebenwirkungen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ):* Akne an der Applikationsstelle.

### **Verkaufsabgrenzung:**

Deutschland: Verschreibungspflichtig. Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

**Pharmakotherapeutische Gruppe:** Andere Dermatika, Mittel zur Behandlung der atopischen Dermatitis, exklusive Corticosteroide, ATC-Code: D11AH09.

**Inhaber der Zulassung/pharmazeutischer Unternehmer:** Incyte Biosciences Distribution B.V., Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Niederlande.

**Weitere Informationen:** Ausführliche Informationen zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie Dosierung und Art/Dauer der Anwendung entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels).

**Stand:** 05/2023