

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

LOCACORTEN®; 0,02 %; Creme

Wirkstoff: Flumetasonpivalat (Ph.Eur.)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist LOCACORTEN® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von LOCACORTEN® beachten?
3. Wie ist LOCACORTEN® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LOCACORTEN® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST LOCACORTEN® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

LOCACORTEN® ist ein Glucocorticoid zur Behandlung von entzündlichen und allergischen Hauterkrankungen.

LOCACORTEN® wird angewendet zur Behandlung entzündlicher Hauterkrankungen, bei denen mittelstark wirksame, topisch anzuwendende Glucocorticoide angezeigt sind.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LOCACORTEN® BEACHTEN?

LOCACORTEN® darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Flumetasonpivalat oder einen der sonstigen Bestandteile von LOCACORTEN® sind,
- bei Hauterkrankungen, die durch Bakterien, Pilze oder Viren (z. B. Herpes simplex, Gürtelrose, Windpocken) hervorgerufen werden,
- bei Impfreaktionen,
- bei Hauttuberkulose,
- bei rosaceaartiger Dermatitis (entzündliche Erkrankungen im Mundbereich),
- bei Rosacea (Rötungen und Schuppungen, später Schübe von Papeln und Pusteln, besonders an Stirn, Nase und Kinn),
- bei Gewebsdefekten der Haut.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von LOCACORTEN® ist erforderlich
LOCACORTEN® darf nicht mit den Augen in Berührung kommen.

Die Anwendung von LOCACORTEN® am Augenlid ist generell zu vermeiden, da sie zum Glaukom führen kann.

Bei der Anwendung von LOCACORTEN® im Windelbereich dürfen keine straff sitzenden Windeln oder Kunststoffhosen zur Abdeckung verwendet werden, da dies wie ein luftdicht abgeschlossener Verband wirkt und es zu einer unerwünschten erhöhten Aufnahme des Wirkstoffes kommen kann.

Kinder

Bei Kindern ist LOCACORTEN® nur kleinflächig und kurzfristig anzuwenden (siehe unter Abschnitt 3: „Dauer der Anwendung“).

Allgemein ist bei der äußerlichen Behandlung von Kindern mit Glucocorticoiden erhöhte Vorsicht geboten, da es im Vergleich zum Erwachsenen zu einer erhöhten Aufnahme des Glucocorticoids durch kindliche Haut kommen kann, auch ohne luftdicht abschließende Verbände.

Bei Anwendung von LOCACORTEN® mit anderen Arzneimitteln

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten bekannt geworden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Anwendung von LOCACORTEN® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft soll die Anwendung von LOCACORTEN® so weit wie möglich vermieden werden und, falls unbedingt erforderlich, so kurz und so kleinflächig wie möglich erfolgen. Da bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden während der Schwangerschaft Wachstumsstörungen und Schädigungen des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können, informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden wollen, schon schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

Glucocorticoide, dazu gehört auch Flumetasonpivalat, gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollten Sie LOCACORTEN® in der Stillzeit nur anwenden, wenn es dringend erforderlich ist. Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von LOCACORTEN®

Cetylstearylalkohol oder Sorbinsäure können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST LOCACORTEN® ANZUWENDEN?

Wenden Sie LOCACORTEN® immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Die Creme ist einmal täglich anzuwenden.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut

Die Creme wird dünn und gleichmäßig auf die erkrankten Hautgebiete aufgetragen. Die behandelten Hautareale sollten nicht mit einem luftdicht abgeschlossenen Verband (Okklusivverband) oder auf andere Art und Weise, die okklusiv wirkt, bedeckt werden, wenn dies nicht von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Dauer der Anwendung

Eine längerfristige (länger als 4 Wochen) oder großflächige (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung von LOCACORTEN® sollte vermieden werden.

LOCACORTEN® sollte im Gesichtsbereich nur kurzfristig angewendet werden, um Hautveränderungen zu vermeiden.

Häufig ist die so genannte Tandem-Therapie sinnvoll, d. h. pro Tag einmal die Anwendung von LOCACORTEN® und nach 12 Stunden die Anwendung einer geeigneten wirkstofffreien Creme/Salbe.

Ebenso kann eine Intervalltherapie geeignet sein, mit ca. wöchentlich wechselnder Anwendung von LOCACORTEN® und einer wirkstofffreien Creme/Salbe.

Bei Kindern genügt meistens eine Anwendung pro Tag. LOCACORTEN® sollte bei Kindern nur kurzfristig (nicht länger als eine Woche) und kleinflächig (höchstens 10 % der Körperoberfläche) angewendet werden.

Andere Dosierungen bzw. die zwischenzeitliche Anwendung einer wirkstofffreien Creme kann nur Ihr Arzt festlegen.

Wenn Sie die Anwendung von LOCACORTEN® vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann LOCACORTEN® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Zu Beginn der Behandlung können leichte Hautirritationen wie Brennen, Juckreiz, Reizungen oder Trockenheit auftreten.

Lokale Nebenwirkungen, wie z. B. Verdünnen der Haut (Hautatrophien), Erweiterung oberflächlicher Hautgefäße (Teleangiektasien), Streifenbildung der Haut (Striae), entzündliche Erkrankungen im Mundbereich (rosaceaartige Dermatitis), Steroidakne, Hautblutungen (Purpura), vermehrte Behaarung (Hypertrichosis) sowie Störungen im Hormonhaushalt (z. B. Minderung der Nebennierenfunktion, M. Cushing) durch Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper können unter großflächiger, lang dauernder Anwendung, besonders, wenn diese unter luftdicht abgeschlossenen Verbänden oder in Hautfalten erfolgt, auftreten.

Weitere unerwünschte Nebenwirkungen, wie Pigmentveränderungen, Kontaktallergien und Sekundärinfektionen sowie Geschwürbildung bei Patienten mit gestörter

Durchblutung sind nach der Anwendung von Glucocorticoid-haltigen Präparaten beschrieben worden.

Bei Kindern ist auf Grund der großen Hautoberfläche im Vergleich zum Körpergewicht eine Verminderung der Nebennierenrindenfunktion möglich. Ständige Therapie mit Glucocorticoid-haltigen Präparaten kann das Wachstum und die Entwicklung von Kindern beeinträchtigen.

Bei auftretenden Überempfindlichkeitsreaktionen ist das Präparat abzusetzen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST LOCACORTEN® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Verwendbarkeitsdauer nach Anbruch der Tube beträgt 6 Monate.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was LOCACORTEN® enthält

Der Wirkstoff ist: Flumetasonpivalat.

100 g Creme enthalten 0,02 g Flumetasonpivalat (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind: Phenoxyethanol (Ph.Eur.), emulgierender Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Glycerol 85 %, Isopropylmyristat (Ph.Eur.), Propylenglycol, Natriumedetat (Ph.Eur.), Sorbinsäure (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser.

Wie LOCACORTEN® aussieht und Inhalt der Packung

Nahezu weiße homogene Creme

Originalpackung zu 25 g Creme (N1)

Originalpackung zu 50 g Creme (N2)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

RIEMSER Arzneimittel AG

An der Wiek 7

17493 Greifswald - Insel Riems

Telefon: 038351/760

Fax: 038351/308

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2009.