

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Lotriderm Creme

0,64 mg und 10 mg/g

Betamethasondipropionat und Clotrimazol

Lotriderm Creme

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 Symptome 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:

- Was ist LOTRIDERM Creme und wofür wird sie angewendet?
- Was müssen Sie vor der Anwendung von LOTRIDERM Creme beachten?
- Wie ist LOTRIDERM Creme anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist LOTRIDERM Creme aufzubewahren?
- Weitere Informationen

1. Was ist LOTRIDERM Creme und wofür wird sie angewendet?

LOTRIDERM Creme ist ein Kombinationspräparat aus einem Glukokortikoid und einem Antimykotikum (Mittel gegen Pilzkrankungen) zur äußerlichen Anwendung.

Zur örtlichen Behandlung innerhalb der ersten Tage von entzündlichen oder ekzematösen Pilzkrankungen, hervorgerufen durch Dermatophyten, Hefen und/ oder Schimmelpilze. LOTRIDERM Creme soll bei nässenden Formen der Erkrankung verwendet werden.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von LOTRIDERM Creme beachten?

LOTRIDERM Creme darf nicht angewendet werden, bei

- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Betametasondipropionat, Clotrimazol oder gegen einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.
- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen andere Arzneimittel vom Typ der Kortikosteroide bzw. Imidazole,
- spezifischen Hautprozessen, Windpocken und Impfreaktionen sowie im Bereich der Augen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von LOTRIDERM Creme ist erforderlich:

Bei der Behandlung mit LOTRIDERM Creme im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Hilfsstoffe weißes Vaselin und dünnflüssiges Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Im Gesichtsbereich soll LOTRIDERM Creme mit Vorsicht angewendet werden.

Wegen einer eventuellen erhöhten Wirkstoffresorption sollte LOTRIDERM Creme nach Möglichkeit nicht großflächig und/ oder über einen längeren Zeitraum (z. B. 4 Wochen) angewendet werden.

LOTRIDERM Creme ist nicht zur Anwendung unter luftdicht abschließenden Verbänden vorgesehen.

Lotriderm Creme

Lotriderm Creme

Treten Hautreizungen (Rötung, Jucken, Brennen, Bläschenbildung, Schwellung, Nässen) auf oder entwickelt sich eine Sensibilisierung während der Anwendung von LOTRIDERM Creme, ist die Behandlung abzubrechen und eine geeignete Therapie einzuleiten.

Die systemische Resorption von topisch angewendeten Kortikosteroiden kann eine reversible Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse hervorrufen mit einer möglichen Glukokortikosteroid-Insuffizienz nach dem Absetzen der Behandlung. Bei einigen Patienten können auch während der Therapie durch die systemische Resorption von topisch angewendeten Glukokortikoiden Erscheinungsbilder wie Cushing-Syndrom, Hyperglykämie und Glucosurie hervorgerufen werden.

Patienten, die eine größere Menge an einem stark wirksamen topisch angewendeten Steroid erhalten, das auf einer großen Hautfläche aufgetragen wird, sollten in regelmäßigen Abständen auf das Vorhandensein einer HPA-Achsen-Suppression hin untersucht werden. Sofern eine HPA-Achsen-Suppression festgestellt wird, sollte versucht werden, das Arzneimittel abzusetzen, die Anwendungshäufigkeit zu reduzieren oder

ein weniger stark wirksames Kortikosteroid anzuwenden. Die Regeneration der HPA-Achsen-Funktion erfolgt in der Regel schnell und vollständig nach Absetzen des Arzneimittels.

Selten können Anzeichen und Symptome eines Steroid-Entzugs auftreten, die eine Substitution mit einem systemischen Kortikosteroid erfordern.

Die Anwendung bei Windeldermatitis wird nicht empfohlen.

Lotriderm Creme

Lotriderm Creme

Lotriderm Creme

Labortests: Erfolgt kein Ansprechen auf die Therapie mit LOTRIDERM Creme, sind angemessene mikrobiologische Untersuchungen zu wiederholen, um die Diagnose zu bestätigen und um andere pathogene Keime auszuschließen, bevor mit einer weiteren antimykotischen Therapie begonnen wird.

Anwendung bei Kindern

Bei Verordnung von LOTRIDERM Creme an Kinder im Wachstumsalter sollte die Behandlung ärztlich kontrolliert werden.

Die Anwendung topisch applizierter Kortikosteroide bei Kindern sollte mit der geringsten noch wirksamen Dosis erfolgen. Eine chronische Anwendung kann das Wachstum und die Entwicklung der Kinder beeinträchtigen.

LOTRIDERM Creme enthält u. a. die sonstigen Bestandteile Propylenglycol und Cetylstearylalkohol. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Bei Anwendung von LOTRIDERM Creme mit anderen Arzneimitteln:

Zur Zeit sind bei der Anwendung von LOTRIDERM Creme keine Wechselwirkungen mit anderen Mitteln oder Laboruntersuchungen bekannt.

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

Lotriderm Creme

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

Lotriderm Creme

Was ist bei Kindern zu beachten?

Kinder sind aufgrund des größeren Verhältnisses Hautoberfläche zu Körpergewicht für eine Glukokortikoid-induzierte suppressive Wirkung auf die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse und für exogene Kortikosteroid-Effekte empfänglicher als erwachsene Patienten.

Bei Kindern, die Kortikosteroide äußerlich verabreicht bekommen, wurden eine Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse, Cushing-Syndrom, Wachstumsverzögerung, verminderte Gewichtszunahme und intrakranielle Hypertension beobachtet.

Die Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse äußert sich bei Kindern durch einen niedrigen Plasma-Cortisol-Spiegel und das fehlende Ansprechen auf eine ACTH-Stimulation.

Die Hirndrucksteigerung äußert sich durch eine Vorwölbung der Fontanelle, Kopfschmerzen und ein bilaterales Papillenödem.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Treten bei der Anwendung von LOTRIDERM Creme die oben genannten Nebenwirkungen auf, so 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 LOTRIDERM Creme aufzubewahren?
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen
Bei Zimmertemperatur zwischen 15 °C und 25 °C lagern.

6. Weitere Informationen

Was LOTRIDERM Creme enthält:
Die Wirkstoffe sind Betamethasondipropionat und Clotrimazol.

1 g Creme enthält 0,64 mg Betamethasondipropionat und 10 mg Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Weißes Vaselin, dünnflüssiges Paraffin, Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Benzylalkohol, Cetomacrogol 1000, Propylenglycol, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Phosphorsäure, Natriumhydroxid-Lösung, gereinigtes Wasser.

Wie LOTRIDERM Creme aussieht und Inhalt der Packung:
Bei LOTRIDERM Creme handelt es sich um eine weiße Creme-Zubereitung.

Sie ist in Tuben mit 30 und 60 g erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Lotricomb in Deutschland

Lotriderm in Belgien, Irland, Großbritannien und Polen

Clotrasone in Spanien

FLOTIRAN in Portugal

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2011.