Gebrauchsinformation: Information für Anwender

LOCACORTEN; 0,02 %; Creme

Wirkstoff: Flumetasonpivalat (Ph. Eur.)

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 dieselben 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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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. Inhalt der Packung und 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 sollten Sie vor der Anwendung von LOCACORTEN beachten?

LOCACORTEN darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Flumetasonpivalat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie LOCACORTEN anwenden.

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.

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

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.

Anwendung von LOCACORTEN zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten bekannt geworden.

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

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. Trotzdem sollten Sie LOCACORTEN in der Stillzeit nur anwenden, wenn es dringend erforderlich ist. Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

LOCACORTEN enthält Cetylstearylalkohol, Sorbinsäure und Propylenglycol
Cetylstearylalkohol oder Sorbinsäure können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Dieses Arzneimittel enthält 30 mg Propylenglycol pro 1 g Creme.

3. Wie ist LOCACORTEN 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 ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene 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.

Anwendung bei Kindern
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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem 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 Nebennierenrindenfunktion, 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.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Verschwommenes Sehen

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
Website: http://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 LOCACORTEN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
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.

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 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 (Typ A) (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 mit 25 g Creme
Originalpackung mit 50 g Creme

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

RIEMSER Pharma GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald – Insel Riems
phone +49 30 338427-0
fax +49 38351 308
e-mail info@RIEMSER.com

Hersteller

L-A-W Services GmbH
Leipziger Arzneimittelwerk
Elisabeth-Schumacher-Straße 54/56
04328 Leipzig

RIEMSER Pharma GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald – Insel Riems

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.