

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lotriderm 0,5 mg/g-10 mg/g, Creme Betamethason Dipropionat und Clotrimazol

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

1. Was ist Lotriderm und wofür wird es angewendet?

Lotriderm ist eine Creme gegen Entzündungen der Haut mit durch Pilze verursachten Infektionen; sie enthält Betamethason-Dipropionat, ein Kortikoid, und Clotrimazol, ein Antimykotikum.

Lotriderm ist angezeigt zur lokalen Behandlung von Hautentzündungen mit Infektionen, die durch Clotrimazol-empfindliche Pilze hervorgerufen wurden: Tinea pedis, Tinea cruris und Tinea corporis und Candidiasis.

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

Lotriderm darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Betamethason-Dipropionat, Clotrimazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei Geschwüren;
- auf Wunden;
- auf bakterien- oder virenfizierten Haut oder bei primären Pilzinfektionen;
- auf Aknehaut;
- bei Windelausschlag.

Falls die Haut dünn oder beschädigt ist, sollten Sie vor der Anwendung des Mittels Ihren Arzt aufsuchen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lotriderm anwenden.

Tragen Sie Lotriderm weder auf die Augen noch in der nahen Augenumgebung oder unter einem abschließenden Wundverband auf.

Vermeiden Sie eine längere Anwendung, eine Anwendung auf einer größeren Hautfläche, wenn die Haut dünn oder beschädigt ist, oder eine Anwendung unter einem abschließenden Wundverband. Diese Vorsichtsmaßnahme ist vor allem bei Kindern wichtig. Suchen Sie Ihren Arzt auf.

Brechen Sie die Behandlung mit Lotriderm ab, wenn unerwünschte Wirkungen wie beispielsweise Reizungen auftreten.

Die Creme ist farblos und hinterläßt keine Flecken auf der Kleidung.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Vermeiden Sie es, Lotriderm anzuwenden, wenn Sie schwanger sind oder stillen; dies gilt insbesondere für eine längere Behandlung oder für die Anwendung auf größeren Hautflächen.

Nur Ihr Arzt entscheidet, ob Lotriderm während Schwangerschaft oder Stillzeit angewendet werden darf.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

Lotriderm enthält Stearylalkohol, Propylenglykol und Benzylalkohol.

Stearylalkohol kann lokale Hautreaktionen hervorrufen (zB Kontaktdermatitis).

Dieses Arzneimittel enthält 100 mg Propylenglycol pro Gramm Creme. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Wenden Sie dieses Arzneimittel auf offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder -schäden (wie Verbrennungen) nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an, da es Propylenglycol enthält.

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol pro Gramm Creme. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen oder leichte lokale Reizung hervorrufen.

Lotriderm enthält Benzylalkohol. Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen. Lotriderm darf nicht bei Frühgeborenen oder Neugeborenen angewendet werden.

3. Wie ist Lotriderm anzuwenden?

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

Anwendung auf der Haut. Äußerliche Anwendung.

Zweimal täglich, morgens und abends, eine dünne Schicht Lotriderm so auftragen, daß die zu behandelnden Hautflächen gänzlich abgedeckt sind. Leicht einmassieren, damit Lotriderm gut einzieht.

Die Behandlungsdauer hängt von der zu behandelnden Erkrankung ab: 2 Wochen bei Tinea cruris, Tinea corporis und Candidiasis und 4 Wochen bei Tinea Pedis.

Falls nach 1 Woche (bei Tinea cruris, Tinea corporis und Candidiasis) bzw. falls nach 2 Wochen (bei Tinea pedis) keine Besserung eingetreten ist, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Nach Auftragen von Lotriderm wird empfohlen, sich die Hände zu waschen.

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

Im Falle einer Überdosierung oder im Falle einer versehentlichen Einnahme (Vorsicht bei Kindern) muß sofort Ihr behandelnder Arzt benachrichtigt werden.

Verständigen Sie umgehend Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder die Gift-Notrufnummer (+32(0)70/245.245), wenn Sie zuviel Lotriderm angewendet haben.

Wenn Sie die Anwendung von Lotriderm vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Lotriderm abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht abrupt ab. Wenden Sie sich wegen weiterer Informationen an Ihren Arzt.

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

Nachdem Sie Lotriderm aufgetragen haben, können Sie folgenden Nebenwirkungen beobachten: Anormale Körperempfindung, Hautausschlag, Ödem, Nesselsucht, Hautrötung, prickelndes Gefühl, Blasenbildung, Brennen, Jucken, Reizung, trockene Haut, Entzündung der Haarwurzeln, anormale Entwicklung der Behaarung, Akne, Entfärbung der Haut, Sekundärinfektionen, Verdünnung der Haut, Hautstreifen, Hauterkrankungen der Mundumgebung, kontaktallergische Hautreaktionen, Erweichung der Haut.

Wie dies im übrigen für alle Kortikoide gilt, kann die Anwendung der Creme auf eine ausgedehnte Hautfläche, in großen Mengen, während einer längeren Zeitspanne oder unter abschließendem Wundverband eine Resorption durch die Haut verursachen, die zu Nebenwirkungen allgemeiner Art (beispielsweise Anschwellen des Gesichts, des Halses und des Oberkörpers, Gewichtszunahme) führen kann, Verschwommenes Sehen. Bei Kindern kann das Wachstum beeinflusst werden. Suchen Sie in diesen Fällen Ihren Arzt auf.

Bei Kindern, Patienten mit einer dünnen oder beschädigten Haut und Patienten mit schweren Leberstörungen kann es leichter zu unerwünschten Wirkungen kommen.

Bei Abbruch der Behandlung ist ein Rückfall möglich.

Wie dies für alle auf die Haut aufzutragende Mittel gilt, ist eine allergische Reaktion gegen Lotriderm nicht auszuschließen. In diesem Fall werden ein sofortiger Abbruch der Behandlung und ein Besuch beim Arzt empfohlen.

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.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen: **in Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte. Abteilung Vigilanz. Postfach 97, B-1000 Brussel Madou. Website: www.fagg-afmps.be, E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be, **in Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, E-mail: crpv@chru-nancy.fr, Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87, Fax : (+33) 3 83 65 61 33 oder Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu, Tél. : (+352) 2478 5592, Fax : (+352) 2479 5615.

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

5. Wie ist Lotriderm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Zimmertemperatur (zwischen 15°C und 25°C) lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Lotriderm enthält

- Der Wirkstoff ist Betamethason Dipropionat 0,643 mg/g (entsprechend 0,5 mg/g Betamethason) und Clomitzazol 10 mg/g.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Flüssiges Paraffin - Vaseline - Cetylstearylalkohol - Cetomacrogol 1000 - Benzylalkohol - Natriumdihydrogenophosphat-Dihydrat - Konzentrierte Phosphorsäure - Natriumhydroxid - Propylenglykol - gereinigtes Wasser.

Wie Lotriderm aussieht und Inhalt der Packung

Tube von 5, 10, 15, 20, 30, 50 und 500 g

Möglicherweise werden nicht alle Verpackungsgrößen in den Handel gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Organon Belgium

Handelsstraat 31/Rue du Commerce 31

B-1000 Brussel/Bruxelles/Brüssel

Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100)

dpoc.benelux@organon.com

Hersteller:

NV Schering-Plough Labo
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg.

Zulassungsnummern: BE125666

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2020.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2021.