

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.

- 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 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 Lotriderm und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Lotriderm beachten?
3. Wie ist Lotriderm anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lotriderm aufzubewahren?
6. 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LOTRIDERM BEACHTEN

Lotriderm darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Betamethason-Dipropionat, Clotrimazol oder einem der sonstigen Bestandteile von Lotriderm sind
- bei Geschwüren;
- auf Wunden
- auf bakterien- oder vireninfierten 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.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Lotriderm ist erforderlich

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.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lotriderm

Lotriderm enthält Stearylalkohol, das lokale Hautreaktionen hervorrufen kann (zB Ekzeme).

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

Lotriderm enthält Propylenglykol, das Hautreizungen hervorrufen kann.

3. WIE IST LOTRIDERM ANZUWENDEN?

Wenden Sie Lotriderm immer genau nach Anweisung des Arztes ein an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 (070/245.245), wenn Sie zuviel Lotriderm angewendet haben.

Wenn Sie die Anwendung von Lotriderm vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Lotriderm 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. 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 BRUSSEL

Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach {EXP} angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Lotriderm enthält

- Der Wirkstoff ist Betamethason Dipropionat 0,643 mg/g (entsprechend 0,5 mg/g Betamethason) und Clomitzolol 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

Tuben mit 30g

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

MSD Belgium BVBA/SPRL
Clos du Lynx, 5
B-1200 Brüssel
Tel: 0800/38 693 / +32(0)27766211
Dpoc_belux@merck.com

Hersteller:

NV Schering-Plough Labo
Industriepark 30

Gebrauchsinformation

B-2220 Heist-op-den-Berg.

Zulassungsnummern: BE125666

Verschreibungspflichtig.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bezüglich aller Informationen zu diesem Arzneimittel.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 02/2015.