

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Laticort Creme 0,1%

Hydrocortison-17-butytrat

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 Laticort Creme 0,1 % und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Laticort Creme 0,1 % beachten?
3. Wie ist Laticort Creme 0,1 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Laticort Creme 0,1 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Laticort Creme 0,1 % und wofür wird sie angewendet?

Laticort Creme 0,1 % ist ein Arzneimittel zur Behandlung von entzündlichen Hauterkrankungen.

Laticort Creme 0,1 % wird angewendet zur Behandlung entzündlicher Hautkrankheiten, bei denen mittelstark wirksame, topisch anzuwendende Glucocorticoide angezeigt sind, insbesondere bei akuten und subakuten Formen, in intertriginösen Arealen (z.B. Leistengegend, Achseln) und beim fettigen Hauttyp.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Laticort Creme 0,1 % beachten?

Laticort Creme 0,1% darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Hydrocortison-17-butytrat, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Hauterkrankungen, die durch Bakterien, Viren und/oder Pilze bedingt sind.
- bei tiefen Gewebsdefekten.
- bei Windpocken (Varizellen).
- bei Impfreaktionen (Vakzinationsreaktionen).

- bei Rosazea (multifaktorielle Hauterkrankung im Gesicht mit fleckiger Rötung und Schuppung).
- bei Hautentzündung in der Oberlippen- und Kinnregion (periorale Dermatitis).
- bei bestimmten bösartigen Hauterkrankungen (z.B. Basalzell-Naevus-Syndrom).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Laticort Creme 0,1% anwenden.

Laticort Creme 0,1% sollte im Gesicht nur mit besonderer Vorsicht und kurzfristig angewendet werden, um Hautveränderungen zu vermeiden.

Die längerfristige Anwendung (länger als drei bis vier Wochen) sollte nur nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt erfolgen.

Laticort Creme 0,1% sollte nicht am Auge angewendet werden.

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

Kinder

Laticort Creme 0,1% darf bei Säuglingen und Kleinkindern nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt und ärztlicher Abwägung aller Umstände angewendet werden. Die Behandlungsdauer sollte bei Kindern eine Woche nicht überschreiten. Die Anwendung sollte bei Kindern nur kleinflächig (unter 10 % der Körperoberfläche) erfolgen.

Anwendung von Laticort Creme 0,1 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei der Behandlung mit Laticort Creme 0,1 % im Genital- oder Analbereich kann es wegen des sonstigen Bestandteils weißes Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Latexprodukten (z.B. Kondome, Diaphragmen) zu einer Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

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.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Laticort Creme 0,1% bei Schwangeren vor. Glucocorticoide zeigen in Tierversuchen fruchtschädigende Wirkungen. Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei einer Anwendung von Glucocorticoiden während des ersten Schwangerschaftsdrittels diskutiert.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glucocorticoiden in therapeutischen Dosen während der Schwangerschaft das Wachstum des ungeborenen Kindes verzögert sowie zur Auslösung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/ oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung des Verhaltens beitragen kann.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Laticort Creme 0,1% daher nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Der in Laticort Creme 0,1% enthaltenen Wirkstoff tritt in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen- oder längerfristigen Anwendung sollte abgestellt werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Laticort Creme 0,1 % enthält Cetylstearylalkohol, Methyl-4-hydroxybenzoat und Butylhydroxytoluol.

Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist Laticort Creme 0,1 % anzuwenden?

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

Zur Anwendung auf der Haut.

Laticort Creme 0,1% sollten Sie in der Regel einmal täglich anwenden.

Hinweis: Wegen der nicht völlig auszuschließenden Nebenwirkungen, die sich durch die Aufnahme des Wirkstoffs in den Körper ergeben können, sollte die Dosierung möglichst niedrig erfolgen.

Laticort Creme 0,1% wird dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen.

Die Behandlungsdauer sollte bei Erwachsenen drei bis vier Wochen und bei Kindern eine Woche nicht überschreiten. Die Anwendung sollte bei Kindern nur kleinflächig (unter 10 % der Körperoberfläche) erfolgen.

Hinweis: Falls eine längere Behandlung erforderlich sein sollte, wird Ihr behandelnder Arzt Sie bezüglich unerwünschter Nebenwirkungen regelmäßig überwachen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Laticort Creme 0,1 % zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Laticort Creme 0,1 % angewendet haben, als Sie sollten

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind Überdosierungen bisher nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Laticort Creme 0,1 % vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Führen Sie die Anwendung fort, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in dieser Packungsbeilage beschrieben.

Wenn Sie die Anwendung von Laticort Creme 0,1 % abbrechen

Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren behandelnden 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.

In seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) sind Hautreizungen bzw. Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber einem Bestandteil der Creme möglich.

Bei Behandlung mit dem arzneilich wirksamen Bestandteil von Laticort Creme 0,1%, Hydrocortison-17-butyrate, sind folgende Nebenwirkungen möglich:

- pergamentähnliche Hautveränderungen (Hautatrophien)
- Erweiterung der Hautblutgefäße (Teleangiectasien)
- Hautstreifung (Striae distensae)
- Steroidakne
- vermehrte Behaarung (Hypertrichosis)
- Erweichung der Haut (Mazeration)
- Abnahme der Pigmentierung
- punktförmige Kapillarblutungen (Purpura)
- Haarbalgentzündung (Follikulitis)
- Bläschenbildung (Miliaria)
- Hautentzündungen in der Oberlippen- und Kinnregion (periorale Dermatitis).

Bei längerer Anwendung oder großflächiger Anwendung, besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden oder in Hautfalten ist eine Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper mit folgender Inaktivität oder Schwund der Nebennierenrinde (Cushing-Syndrom) nicht auszuschließen.

Mit einer Häufigkeit von „nicht bekannt“ (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) kann es zu verschwommenem Sehen kommen.

Bei Anwendung von glucocorticoidhaltigen Cremes/Salben können Kinder empfindlicher sein für eine Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper als Erwachsene.

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

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: 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 Laticort Creme 0,1 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate.

Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Laticort Creme 0,1 % enthält

Der Wirkstoff ist: Hydrocortison-17-butyrat.

1 g Creme enthält 1 mg Hydrocortison-17-butyrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Citronensäure, Macrogol-25-cetylstearylaether (Ph.Eur.), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (Konservierungsmittel), Natriumcitrat 2 H₂O, Dickflüssiges Paraffin, Weißes Vaseline, Gereinigtes Wasser.

Wie Laticort Creme 0,1 % aussieht und Inhalt der Packung

Laticort Creme 0,1 % ist eine weiße Creme.

Tube mit 15 g Creme

Tube mit 30 g Creme

Tube mit 60 g Creme

Tube mit 100 g Creme

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek
Telefon: (040) 727 04 0
Telefax: (040) 727 04 329
info@almirall.de
www.almirall.de

Mitvertrieb

medphano Arzneimittel GmbH
Maienbergstr. 10 – 12

15562 Rüdersdorf bei Berlin
Telefon: (033638) 7490
Fax: (033638) 74977

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.

Zusätzliche Informationen über Eigenschaften des Arzneimittels

Der arzneilich wirksame Bestandteil von Laticort Creme 0,1%, Hydrocortison-17-butyrate, ist ein speziell für den externen Gebrauch entwickeltes Glucocorticoid, das starke entzündungshemmende (antiphlogistische), anti-allergische, anti-exsudative (gegen Flüssigkeitsbildung bei Entzündungen gerichtete) und antipruriginöse (gegen Juckreiz gerichtete) Wirkungen entfaltet.

Hydrocortison-17-butyrate wirkt als Hemmstoff der proteolytischen Aktivierung der Gewebekininine.

Es ähnelt in seinem pharmakologischen Profil dem von Hydrocortison, d.h. der antiinflammatorische Effekt (Entzündungshemmung) steht im Vordergrund. Im Gegensatz zu den meisten fluorierten Glucocorticoiden eignet sich aber Hydrocortison-17-butyrate aufgrund des günstigen Verhältnisses zwischen therapeutischem Nutzen und Schwere der Nebenwirkungen auch zur kurzfristigen Anwendung bei Kindern.

Hydrocortison-17-butyrate ist antiphlogistisch wirksamer als Hydrocortison und lindert schnell die subjektiven Beschwerden wie Juckreiz, Brennen und Schmerzen.