

Laticort® Creme

Hydrocortison-17-butytrat



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 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 **Laticort Creme 0,1 %** und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen 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. 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LATICORT CREME 0,1 % BEACHTEN?

Laticort Creme 0,1 % darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Hydrocortison-17-butytrat, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) oder einen der sonstigen Bestandteile von Laticort Creme 0,1 % sind.
- bei Hauterkrankungen, die durch Bakterien, Viren und/oder Pilze bedingt sind.
- bei tiefen Gewebdefekten.
- 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).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Laticort Creme 0,1 % ist erforderlich.

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.

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

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

Fragen Sie vor der Einnahme oder Anwendung von allen Arzneimitteln 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 Stoffwechselerkrankungen 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.

Was ist bei Säuglingen, Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

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 kleinfächig (unter 10 % der Körperoberfläche) erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Laticort Creme 0,1 %

Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

3. WIE IST LATICORT CREME 0,1 % ANZUWENDEN?

Wenden Sie Laticort Creme 0,1 % immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 kleinfächig (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

Verwenden Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge, sondern führen Sie die Anwendung, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in dieser Packungsbeilage beschrieben, fort.

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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Laticort Creme 0,1 % Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

In seltenen Fällen sind Hautreizungen bzw. Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber einem Bestandteil der Creme möglich.

Bei Behandlung mit dem arzneilich wirksamen Bestandteil von Laticort Creme 0,1%, Hydrocortison-17-butytrat, 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.

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 Spätreaktionen, hervorrufen. 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 LATICORT CREME 0,1 % AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube nach

„Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate.

Nicht über 25 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Laticort Creme 0,1 % enthält:

Der Wirkstoff ist Hydrocortison-17-butytrat.

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

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	N1
Tube mit 30 g Creme	N2
Tube mit 60 g Creme	N3
Tube mit 100 g Creme	N3

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek
Telefon: (040) 727 04 0
Telefax: (040) 7229296
info@almirall.de
www.almirall.de

Mitvertrieb

medphano Arzneimittel GmbH
Maienbergstr. 10 – 12
15562 Rüdersdorf bei Berlin
Telefon: (033638) 7490
Fax: (033638) 74977

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2008

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN ÜBER EIGENSCHAFTEN DES ARZNEIMITTELS

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

Hydrocortison-17-butytrat 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-butytrat aufgrund des günstigen Verhältnisses zwischen therapeutischem Nutzen und Schwere der Nebenwirkungen auch zur kurzfristigen Anwendung bei Kindern.

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

41022573 / D / 0108

