

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

INFECTOCORTISEPT® Creme

0,5 mg/10mg pro g

Wirkstoffe: Halometason 1 H₂O, Triclosan

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 INFECTOCORTISEPT und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von INFECTOCORTISEPT beachten?
3. Wie ist INFECTOCORTISEPT anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist INFECTOCORTISEPT aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST INFECTOCORTISEPT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

INFECTOCORTISEPT ist ein Kortikoid-haltiges Präparat mit antimikrobieller Komponente zur lokalen Anwendung auf der Haut bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern, Kleinkindern und Säuglingen.

INFECTOCORTISEPT wird angewendet zur Anfangsbehandlung bei:

- infizierten Formen von akuten ekzematischen Hauterkrankungen

verschiedener Art und Lokalisation, z. B.

- akutes Kontaktekzem (akute Kontaktdermatitis)
- akuter Schub bei endogenem Ekzem (konstitutionelles Ekzem, atopische Dermatitis, Neurodermitis)
- akutes seborrhoisches Ekzem (akute seborrhoische Dermatitis)
- akutes nummuläres Ekzem (akute nummuläre Dermatitis)
- akuten (entzündungsbetonten) oberflächlichen Hautpilzkrankungen durch Dermatophyten
- akuten (entzündungsbetonten) Formen von oberflächlichen bakteriellen Hautinfektionen (z. B. Impetigo contagiosa, bakterielle Intertrigo)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON INFECTOCORTISEPT BEACHTEN?

INFECTOCORTISEPT darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) gegenüber den Wirkstoffen Halometason bzw. Triclosan oder einem der sonstigen Bestandteile von INFECTOCORTISEPT sind.

INFECTOCORTISEPT darf nicht angewendet werden

- bei bestimmten Hauterkrankungen, die durch Tuberkulose, Syphilis oder Viren (z. B. Windpocken) hervorgerufen werden
- bei sogenannter Kupferrose (Rosacea)
- bei Hautentzündungen am Mund (periorale Dermatitis)
- bei Impfreaktionen
- bei Akne
- auf Hautbereichen mit Geschwüren
- falls während der Behandlung eine Unverträglichkeitsreaktion gegen das Präparat auftritt
- bei Schwangerschaft und Stillzeit

Bei Trommelfellperforation darf das Präparat nicht im Gehörgang angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von INFECTOCORTISEPT ist erforderlich

INFECTOCORTISEPT darf nicht eingenommen (geschluckt) werden!

INFECTOCORTISEPT darf nicht mit Schleimhäuten oder der Augenbindehaut in Berührung kommen.

INFECTOCORTISEPT sollte möglichst nicht im Gesicht und im Bereich von Hautfalten angewendet werden.

Da bei Säuglingen und Kleinkindern die Aufnahme der Wirkstoffe in den Körper erhöht sein kann, sollte die Anwendung nur zeitlich begrenzt erfolgen (siehe auch Abschnitt 3. „WIE IST INFECTOCORTISEPT ANZUWENDEN?“).

Bei Anwendung von INFECTOCORTISEPT mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen zwischen INFECTOCORTISEPT und anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

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

Bei Anwendung von INFECTOCORTISEPT zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

INFECTOCORTISEPT darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von INFECTOCORTISEPT

Propylenglycol kann Hautreizungen verursachen.

Cetylalkohol oder Stearylalkohol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. WIE IST INFECTOCORTISEPT ANZUWENDEN?

Wenden Sie INFECTOCORTISEPT immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die übliche Dosis:

INFECTOCORTISEPT wird 1–2-mal täglich angewendet. Bei fortschreitender Besserung des Krankheitsbildes kann die Häufigkeit der Anwendung verringert werden.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Die Creme wird auf das zu behandelnde Hautgebiet in dünner Schicht aufgetragen und gegebenenfalls sanft eingerieben. Deckverbände sind nicht erforderlich und luftundurchlässige Deckverbände wegen der Infektion zu vermeiden.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung ist bis zum Schwinden der Infektionssymptomatik (ca. 1 Woche) fortzuführen. Danach empfiehlt sich der Übergang auf ein Monotherapeutikum unter Beachtung der für die Behandlungsdauer mit lokalen Kortikoiden empfohlenen Anwendungsdauer. Tritt innerhalb dieser Zeit keine Besserung der Erkrankung ein, so sollte das Präparat abgesetzt werden. Den Krankheitszustand hat der behandelnde Arzt zu beurteilen.

Kinder

Wegen erhöhter Hautempfindlichkeit sollte INFECTOCORTISEPT bei Säuglingen generell vorsichtig angewendet werden (kleinflächig, weniger als 7 Tage); Kleinkinder sollten kontinuierlich nicht länger als 7 Tage, Kinder ab 2 Jahren nicht länger als 2 Wochen mit INFECTOCORTISEPT behandelt werden; die zu behandelnde Körperfläche sollte nicht mehr als 10% der gesamten Körperoberfläche betragen.

Wenn Sie eine größere Menge INFECTOCORTISEPT angewendet haben als Sie sollten

Sollten Sie eine größere Menge der Creme angewendet haben, wischen Sie die überschüssige Menge mit einem Papiertuch ab.

Wenn Sie die Anwendung von INFECTOCORTISEPT vergessen haben

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge an, sondern führen Sie die Anwendung, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Anwendung von INFECTOCORTISEPT abbrechen

Eine Unterbrechung bzw. vorzeitige Beendigung der Behandlung sollte nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann INFECTOCORTISEPT 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

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr selten wurden Hautreizungen (leichtes Brennen, Juckreiz und Rötung), Austrocknung der Haut sowie leichte vorübergehende Verdünnungen der Haut (Atrophien) festgestellt.

Bei längerer Anwendung (mehr als 3 Wochen) können Verdünnungen der Haut (Atrophien), Erweiterung oberflächlicher Hautgefäße (Teleangiectasien), Dehnungsstreifen (Striae distensae), Hautpigmentverschiebungen, vermehrter Haarwuchs (Hypertrichose), Akne (Steroidakne) und punktförmige Hautblutungen (Purpura) auftreten.

Darüber hinaus kann es sehr selten zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Kontaktallergien) der Haut gegenüber den Wirkstoffen oder den Hilfsstoffen Propylenglycol, Cetylalkohol (1-Hexadecanol) und Stearylalkohol (1-Octadecanol) kommen, die das Absetzen des Präparates erfordern.

Bei lang dauernder (mehr als 3 Wochen) bzw. großflächiger (mehr als 10% der Körperoberfläche) lokaler Anwendung von INFECTOCORTISEPT, besonders unter luftundurchlässigem Deckverband, kann die Möglichkeit einer systemischen Wirkung nicht ausgeschlossen werden.

Bitte beachten Sie, dass Windeln wie luftundurchlässige Verbände (Okklusivverbände) wirken können. Bei Anwendung von INFECTOCORTISEPT im Windelbereich können daher die oben genannten Nebenwirkungen vermehrt auftreten.

Bei Anzeichen von unerwünschten Hautreaktionen soll INFECTOCORTISEPT abgesetzt und ein Arzt befragt werden.

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 INFECTOCORTISEPT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Tubenfalz angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30°C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

INFECTOCORTISEPT ist nach dem erstmaligen Öffnen der Tube 12 Monate haltbar, jedoch nicht länger als bis zum angegebenen Verfalldatum.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was INFECTOCORTISEPT enthält

Die Wirkstoffe sind: Halometason 1 H₂O und Triclosan.

1 g Creme enthält 0,5 mg (0,05%) Halometason 1 H₂O und 10 mg (1%) Triclosan.

Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol [pflanzlich], Propylenglycol, weißes Vaseline, Cetylalkohol (Ph. Eur.), Stearylalkohol (Ph. Eur.), Cetylpalmitat (Ph. Eur.), Stearinsäure (Ph. Eur.) [pflanzlich], Natriumdodecylsulfat, Natriumedetat (Ph. Eur.), Palmitoylascorbinsäure (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser.

Wie INFECTOCORTISEPT aussieht und Inhalt der Packung

INFECTOCORTISEPT ist eine weiße Creme und in Packungen mit 10 g, 20 g, 25 g, 50 g und 2 x 50 g erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH,
Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim
www.infectopharm.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2011.