

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Flotiran Salbe

0,64 mg/g + 10 mg/g

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

1. Was ist FLOTIRAN Salbe und wofür wird sie angewendet?

FLOTIRAN Salbe ist ein Kombinationspräparat aus einem Glukokortikoid und einem Antimykotikum (Mittel gegen Pilz-erkrankungen) zur äußerlichen Anwendung.

Zur örtlichen Behandlung innerhalb der ersten Tage von entzündlichen oder ekzemartigen Pilzkrankungen, hervorgerufen durch Dermatophyten (Fadenpilze, die bestimmte Hauterkrankungen verursachen), Hefen und/oder Schimmelpilze. FLOTIRAN Salbe soll bei trockenen Formen der Erkrankung verwendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FLOTIRAN Salbe beachten?

- **FLOTIRAN Salbe darf nicht angewendet werden, bei**
- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Betamethasondipropionat, Clotrimazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.
- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen andere Arzneimittel vom Typ der Kortikosteroide bzw. Imidazole.
- spezifischen Hautveränderungen, Windpocken und Impfreaktionen sowie im Bereich der Augen.

• Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Bei der Behandlung mit FLOTIRAN Salbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen der sonstigen Bestandteile Vaseline (weißes Vaseline) und Paraffin (dünnflüssiges Paraffin) bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Im Gesichtsbereich soll FLOTIRAN Salbe mit Vorsicht angewendet werden.

Wegen einer eventuell erhöhten Wirkstoffaufnahme sollte FLOTIRAN Salbe nach Möglichkeit nicht großflächig und/oder über einen längeren Zeitraum (z. B. 4 Wochen) angewendet werden.

FLOTIRAN Salbe ist nicht zur Anwendung unter luftdicht abschließenden Verbänden vorgesehen.

Treten Hautreizungen (Rötung, Jucken, Brennen, Bläschenbildung, Schwellung, Nässen) auf oder entwickelt sich eine Sensibilisierung während der Anwendung von FLOTIRAN Salbe, ist die Behandlung abbrechen und eine geeignete Therapie einzuleiten.

Die Aufnahme von äußerlich angewendeten Kortikosteroiden in den Körper kann eine umkehrbare Unterdrückung eines hormonellen Regelkreises im Körper (sog. Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse) mit einer möglichen Funktionsschwäche der Nebennierenrinde nach dem Absetzen der Behandlung hervorrufen. Bei einigen Patienten können auch während der Therapie durch die Aufnahme von äußerlich angewendeten Glukokortikoiden in den Körper Erscheinungsbilder wie Cushing-Syndrom (eine Stoffwechselerkrankung, die durch das Überangebot an Glukokortikoiden verursacht wird (typische Symptome sind Vollmondgesicht, Fettleibigkeit und Bluthochdruck)), Erhöhung des Blutzuckerspiegels und Glukosurie (vermehrte Ausscheidung von Glucose über den Harn) hervorgerufen werden.

Patienten, die eine größere Menge eines stark wirksamen, äußerlich angewendeten Steroids erhalten, das auf einer großen Hautfläche aufgetragen wird, sollten in regelmäßigen Abständen auf das Vorhandensein einer Unterdrückung des

hormonellen Regelkreises hin untersucht werden. Sofern eine Unterdrückung des hormonellen Regelkreises festgestellt wird, sollte versucht werden, das Arzneimittel abzusetzen, die Anwendungshäufigkeit zu reduzieren oder ein weniger stark wirksames Kortikosteroid anzuwenden. Die Regeneration des hormonellen Regelkreises erfolgt in der Regel schnell und vollständig nach Absetzen des Arzneimittels. Selten können Anzeichen und Symptome eines Steroid-Entzugs auftreten, die eine Behandlung mit einem Kortikosteroid, das auf den ganzen Körper wirkt, erfordern.

Die Anwendung bei Hautentzündung im Windelbereich (sogenannte Windeldermatitis) wird nicht empfohlen.

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

Labortests:

Erfolgt kein Ansprechen auf die Therapie mit FLOTIRAN Salbe, sind angemessene mikrobiologische Untersuchungen zu wiederholen, um die Diagnose zu bestätigen und um andere pathogene Keime auszuschließen, bevor mit einer weiteren antimykotischen Therapie begonnen wird.

• Kinder und Jugendliche

Bei Verordnung von FLOTIRAN Salbe an Kinder im Wachstumsalter sollte die Behandlung ärztlich kontrolliert werden. Die Anwendung von auf der Haut angewendeter Kortikosteroide bei Kindern sollte mit der geringsten noch wirksamen Dosis erfolgen. Eine dauerhafte Anwendung kann das Wachstum und die Entwicklung der Kinder beeinträchtigen.

• Anwendung von FLOTIRAN Salbe zusammen mit anderen Arzneimitteln

Zurzeit sind bei der Anwendung von FLOTIRAN Salbe keine Wechselwirkungen mit anderen Mitteln oder Laboruntersuchungen bekannt.

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

• Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Bezüglich des Potenzials von Missbildungen bei Nachkommen von auf der Haut angewendetem Clotrimazol und Betamethasondipropionat bei Schwangeren liegen keine Daten aus geeigneten und gut kontrollierten Studien vor. Daher soll FLOTIRAN Salbe während der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abschätzung und auf ausdrückliche Anweisung des Arztes angewendet werden.

Stillzeit:

Da auch nicht bekannt ist, ob die Wirkstoffe von FLOTIRAN Salbe nach lokaler Anwendung in die Muttermilch ausgeschieden werden, sollte abgestillt oder das Arzneimittel abgesetzt werden, wobei der therapeutische Nutzen für die Mutter vom Arzt in Betracht gezogen werden sollte.

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 am Rat.

• Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Nicht zutreffend.

3. Wie ist FLOTIRAN Salbe anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da FLOTIRAN Salbe sonst nicht richtig wirken kann!

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: FLOTIRAN Salbe wird einmal täglich (morgens) auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen und sanft einmassiert. Vor Anwendung von FLOTIRAN Salbe sollte die Haut gewaschen und gründlich abgetrocknet werden. Tägliches Wechseln der Handtücher und Wäsche vermeiden eine Wiederansteckung.

Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, bis die Begleitentzündung der Pilzkrankung abgeklungen ist. In der Regel wird bei Erkrankungen durch Fadenpilze am Unterschenkel und Rumpf und durch Hefepilze (Tinea cruris, Tinea corporis und Candida) eine Verminderung der Hautrötung und des Hautjuckens innerhalb der ersten 3 bis 5 Behandlungstage erreicht.

Falls nach einer Woche keine Besserung eintritt oder Hautreizungen auftreten, die auf eine Sensibilisierung hindeuten, sollte der Arzt aufgesucht werden.

Im Falle einer zusätzlichen bakteriellen Infektion ist ein antibakteriell wirkendes Arzneimittel zeitgleich zu verabreichen. Tritt nicht umgehend ein positives Ansprechen ein, ist die Behandlung mit FLOTIRAN Salbe abzusetzen, bis die bakterielle Infektion ausreichend unter Kontrolle ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von FLOTIRAN Salbe zu stark oder zu schwach ist.

• Wenn Sie eine größere Menge von FLOTIRAN Salbe angewendet haben, als Sie sollten

Mögliche Wirkungen:

Übermäßige und zu lange Anwendung von Kortikosteroiden auf der Haut können den hormonellen Regelkreis im Körper (sog. Hypophysen-Nebennierenrinden-System) unterdrücken und damit zu einer zusätzlichen Funktionsschwäche

der Nebennierenrinde führen. Wenn eine Unterdrückung des hormonellen Regelkreises im Körper festgestellt wird, sollte versucht werden, das Arzneimittel abzusetzen, die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren oder ein weniger stark wirksames Kortikoid einzusetzen.

Weiter können Symptome einer überhöhten Anwendung von Kortikosteroiden auftreten, einschließlich eines Cushing-Syndroms.

Es liegen keine Daten vor, dass es unter Clotrimazol oder Betamethasondipropionat zu Missbrauch oder Abhängigkeit kam.

Da nach lokaler Anwendung der empfohlenen Menge von FLOTIRAN Salbe der Betamethasonspiegel im Serum unterhalb der Nachweisgrenze liegt und eine akute Überdosierung von Clotrimazol praktisch ausgeschlossen ist, ist eine lebensbedrohliche Situation nicht zu erwarten.

Behandlung:

Kortikosteroid-Intoxikationen (Vergiftungen) symptomatisch behandeln. Dosis reduzieren oder allmählich absetzen. Regelmäßige Funktionskontrollen der Nebennierenrinde. Der Wasserhaushalt muss geprüft werden; tägliche Gewichtskontrollen können eine evtl. Wassereinlagerung rechtzeitig aufdecken. Die Natriumaufnahme auf weniger als 1 g täglich reduzieren. Gegebenenfalls für eine ausreichende Kaliumzufuhr sorgen.

• Wenn Sie die Anwendung von FLOTIRAN Salbe vergessen haben

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

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. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie FLOTIRAN Salbe nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Hautreaktionen allergischer Art können in seltenen Fällen auftreten.

Bei äußerlicher Anwendung von Kortikosteroiden sind örtliche Nebenwirkungen beschrieben worden wie Brennen, Jucken, Reizung, Trockenheit, Haarbalgentzündung, Abblassung der Haut, Steroid-Akne, Erweiterung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße, verstärkter Haarwuchs, periorale Dermatitis (entzündliche Reaktion der Haut um den Mund), allergische Kontaktdermatitis (entzündliche, nicht-infektiöse Hauterkrankung), Hautaufweichung, Hautverdünnung, Sekundärinfektionen (zusätzliche Infektion mit einem weiteren Krankheitserreger), Hautstreifenbildung, Frieseln (aus kleinen Pusteln bzw. Bläschen bestehender Hautausschlag) sowie Ekchymosen (kleinflächige, fleckenförmige Blutung der Haut) und Sensibilisierung.

Folgende Nebenwirkungen sind bei der Anwendung von Clotrimazol beschrieben worden: Hautrötung, Nesselsucht, Blasenbildung, Hautabschuppung, Wassereinlagerung, Juckreiz und allgemeine Hautreizung.

Nebenwirkungen auf den ganzen Körper von Clotrimazol sind nicht zu erwarten, weil Clotrimazol nach Anwendung auf der Haut nur in äußerst geringen Mengen aufgenommen wird.

Über folgende Nebenwirkungen wurde gelegentlich berichtet, wenn Clotrimazol und Kortikosteroide in Kombination angewendet wurden: Missempfindungen, knotig-fleckiger Hautausschlag, Wassereinlagerungen und Infektionen.

Sollten Nebenwirkungen wie brennendes oder stechendes Gefühl in Armen und Beinen oder Hautausschläge länger anhalten oder belastend werden bzw. Anzeichen einer Verschlechterung oder Infektion der Haut auftreten, sollte ein Arzt konsultiert werden.

Verschwommenes Sehen trat bei der Anwendung von Glukokortikoiden auf (Häufigkeit: Nicht bekannt).

Was ist bei Kindern zu beachten?

Kinder sind aufgrund des größeren Verhältnisses von Hautoberfläche zu Körpergewicht für eine durch Glukokortikoid ausgelöste unterdrückende Wirkung auf hormonelle Regelkreise im Körper (sog. Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse) und für äußerlich bedingte Kortikosteroid-Effekte empfänglicher als erwachsene Patienten.

Bei Kindern, die Kortikosteroide äußerlich verabreicht bekommen, wurde eine Unterdrückung hormoneller Regelkreise im Körper (sog. Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse), Cushing-Syndrom, Wachstumsverzögerung, verminderte Gewichtszunahme und erhöhter Hirndruck (intrakranielle Hypertension) beobachtet.

Die Unterdrückung hormoneller Regelkreise im Körper (sog. Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse) äußert sich bei Kindern durch einen niedrigen Cortisol-Spiegel im Plasma und das fehlende Ansprechen auf einen Test zur Überprüfung der Nebennierenfunktion (ACTH-Stimulation). Die Hirndrucksteigerung äußert sich durch eine Vorwölbung der Fontanelle (durch Bindegewebe überbrückte Knochenspalte am Schädel eines Neugeborenen), Kopfschmerzen und ein bilaterales Papillenödem (Anschwellen der Sehnerven verursacht durch Erhöhung des Drucks im oder um das Gehirn).

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Treten bei der Anwendung von FLOTIRAN Salbe die oben genannten Nebenwirkungen auf, so ist das Präparat abzusetzen.

• 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 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 FLOTIRAN Salbe aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

• Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Ihren örtlichen Entsorgungsbetrieb, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

• Was FLOTIRAN Salbe enthält

Die Wirkstoffe sind: Betamethasondipropionat und Clotrimazol. 1 g Salbe enthält 0,64 mg Betamethasondipropionat und 10 mg Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Weißes Vaseline, dünnflüssiges Paraffin.

• Wie FLOTIRAN Salbe aussieht und Inhalt der Packung

Bei FLOTIRAN Salbe handelt es sich um eine farblose Salben-Zubereitung.

Sie ist in Packungen mit 30 und 60 g erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

• Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlypharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Lotricomb in Deutschland

Flotiran in Deutschland und Portugal

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.