

Kortikoid-ratiopharm® 0,1 % Creme

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Kortikoid-ratiopharm® 0,1 % Creme

Triamcinolonacetonid 1 mg/g

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 Kortikoid-ratiopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kortikoid-ratiopharm beachten?
3. Wie ist Kortikoid-ratiopharm anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kortikoid-ratiopharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Kortikoid-ratiopharm und wofür wird es angewendet?

Kortikoid-ratiopharm enthält Triamcinolonacetonid, ein Glucocorticoid. Das ist eine Substanz, die den in der Nebennierenrinde erzeugten Hormonen nachgebildet wurde. Sie hat eine günstige Wirkung auf entzündliche Prozesse und greift in wesentliche Stoffwechselfvorgänge ein.

Kortikoid-ratiopharm wird angewendet

bei Hauterkrankungen, die auf eine lokale Corticoid-Behandlung ansprechen und bei denen die Anwendung eines mittelstark wirksamen Arzneimittels notwendig ist, z. B.

- verschiedene akute und chronische Ekzemformen
- Schuppenflechte u. a.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kortikoid-ratiopharm beachten?

Kortikoid-ratiopharm darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Triamcinolonacetonid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Windpocken und anderen Virusinfektionen
- bei Impfreaktionen
- bei tuberkulösen und syphilitischen Erkrankungen
- bei bakteriellen Infektionen oder Pilzkrankungen, insbesondere im Anwendungsbereich
- bei Rosacea
- bei einem Ekzem im Mundbereich.

Während der Schwangerschaft dürfen Sie *Kortikoid-ratiopharm* nicht anwenden.

Bei lang andauernder (länger als 4 Wochen) bzw. großflächiger Anwendung (auf mehr als 20 % der Körperoberfläche), besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden, kann die Möglichkeit einer Resorption nicht ausgeschlossen werden. In diesen Fällen sind die Gegenanzeigen einer systemischen Glucocorticoid-Therapie zu beachten.

Kortikoid-ratiopharm[®] 0,1 % Creme

ratiopharm

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Kortikoid-ratiopharm* anwenden.

Bei viral oder bakteriell infizierten Hautkrankheiten und/oder Pilzbefall sollten Corticoid-Lokalpräparate erst dann eingesetzt werden, wenn die Infektion durch geeignete Maßnahmen unter Kontrolle gebracht werden konnte.

Die Gefahr sekundärer Hautinfektionen ist unter der Anwendung von *Kortikoid-ratiopharm* erhöht (siehe „*Kortikoid-ratiopharm* darf nicht angewendet werden“).

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

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie *Kortikoid-ratiopharm* nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen:

Die Anwendung im Gesicht und in Hautfalten (z. B. zwischen den Fingern, Zehen etc.) ist nur kurzfristig und wenn die Behandlung mit bestimmten anderen Arzneimitteln nicht zum gewünschten Erfolg geführt hat, durchzuführen.

Hinweise

Kortikoid-ratiopharm soll nicht in die Augen gebracht werden!

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sollten diese mit reichlich Wasser gespült werden. Im Falle einer andauernden Augenirritation ist die Begutachtung durch einen Augenfacharzt zu empfehlen.

Bei einer eventuellen Überempfindlichkeit sollte das Arzneimittel abgesetzt und der Arzt aufgesucht werden.

Bei einer Behandlung mit *Kortikoid-ratiopharm* im Genital- oder Analbereich kann es wegen des sonstigen Bestandteils „Weißes Vaseline“ bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit solcher Kondome kommen.

Kinder

Wie alle Corticoid-Lokalpräparate sollte auch *Kortikoid-ratiopharm* bei Kindern nicht auf großen Hautgebieten (auf mehr als 20 % der Körperoberfläche) oder für lange Zeit (länger als 4 Wochen) angewendet werden. Allgemein ist bei der Behandlung von Kindern mit Corticoid-Lokalpräparaten erhöhte Vorsicht geboten, da es im Vergleich zum Erwachsenen zu einer erhöhten Aufnahme des Corticoids durch die kindliche Haut kommen kann.

Anwendung von *Kortikoid-ratiopharm* zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei lang andauernder bzw. großflächiger (länger als 4 Wochen bzw. auf mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung von *Kortikoid-ratiopharm*, besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden, sind aufgrund der Möglichkeit einer Resorption die für Glucocorticoide bekannten Wechselwirkungen zu beachten.

Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Anwendung von *Kortikoid-ratiopharm* und Substanzen, die das CYP3A4 Enzymsystem (Abbausystem der Leber) hemmen. Solche Substanzen (u. a. Ritonavir, Itraconazol) hemmen den Abbau von Corticoiden, wodurch es zu einem Anstieg der systemischen Konzentration des Corticoids kommen kann. Dadurch kann sich unter Umständen das Risiko des möglichen Auftretens von Nebenwirkungen erhöhen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

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.

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von *Kortikoid-ratiopharm* bei Schwangeren vor. Glucocorticoide zeigten 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.

Kortikoid-ratiopharm[®] 0,1 % Creme

ratiopharm

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 *Kortikoid-ratiopharm* daher nicht anwenden. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung, um sich über ein Absetzen oder Umstellen der Therapie zu beraten.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zum Übertritt des in *Kortikoid-ratiopharm* enthaltenen Wirkstoffs in die Muttermilch vor. Zu Triamcinolonacetonid verwandte Substanzen gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen- oder langfristigen Anwendung sollten Sie abstillen. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Über die Einschränkung der Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen liegen keine Hinweise vor.

Kortikoid-ratiopharm enthält Kaliumsorbit

Kaliumsorbit kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Kortikoid-ratiopharm 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die Creme 1- bis 2-mal täglich dünn auf die befallenen Stellen auftragen und leicht einmassieren. Die Häufigkeit der Anwendung kann mit Besserung des Krankheitsbildes verringert werden.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut

Dauer der Anwendung

Die Behandlung ist nur so lange durchzuführen wie vom Arzt angegeben. Dabei sollte eine Dauer von 4 Wochen nicht überschritten werden

Wenn Sie eine größere Menge von *Kortikoid-ratiopharm* angewendet haben, als Sie sollten

Sie können die Behandlung mit der Ihnen verordneten Dosierung fortsetzen. Bei einer kurzfristigen Überdosierung sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von *Kortikoid-ratiopharm* vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von *Kortikoid-ratiopharm* abbrechen

Sie können den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit *Kortikoid-ratiopharm* abbrechen.

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.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Es kann zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, z. B. in Form von Brennen, Juckreiz, Reizung, trockener Haut, allergischer Kontaktdermatitis.

Kortikoid-ratiopharm[®] 0,1 % Creme

ratiopharm

Bei langdauernder bzw. großflächiger (länger als 4 Wochen bzw. auf mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung bzw. unter luftdicht abschließenden Verbänden kann es zu Hautstreifen, Dünnerwerden der Haut, Erweiterung kleiner Hautgefäße, Steroidakne, Hautbläschen, vermehrter Behaarung, Haarbalgentzündung, Pigmentverschiebung, Hautmazeration und Entzündung um den Mund und Sekundärinfektionen kommen (siehe 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Eine gelegentlich auftretende Hautinfektion muss den Anordnungen des Arztes entsprechend behandelt werden.

Bei langdauernder bzw. großflächiger Anwendung von Kortikoid-ratiopharm, besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden, müssen aufgrund der Möglichkeit einer Resorption die Nebenwirkungen einer systemischen Glucocorticoid-Therapie beachtet werden.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Verschwommenes Sehen

Als Folgen einer systemischen Resorption von Glucocorticoiden zur Anwendung auf der Haut wurde eine reaktive Unterfunktion der Nebennierenrinde, Anzeichen von Cushing-Syndrom, Hyperglykämie (erhöhter Glukosegehalt im Blutserum) und Glukosurie (erhöhte Glukoseausscheidung im Harn) beobachtet.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Kinder können gegenüber Glucocorticoiden empfindlicher reagieren als Erwachsene, infolge der größeren Hautoberfläche im Verhältnis zum Körpergewicht. Daher kann es bei Kindern zu verstärkter Resorption kommen, die zu systemischen Wirkungen führen kann:

reaktive Unterfunktion der Nebennierenrinde, Cushing-Syndrom und intrakranieller Druckanstieg.

Eine Unterfunktion der Nebennierenrinde kann bei Kindern zu einer Beeinträchtigung des Längenwachstums, verzögerter Gewichtszunahme, niedrigem Plasmacortisolspiegel und fehlender Antwort auf ACTH-Stimulation führen. Symptome eines intrakraniellen Druckanstiegs sind u. a. Fontanellewölbung, Kopfschmerzen und beidseitiges Papillenödem.

Die Anwendung sollte daher bei Kindern über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher Dosierung, die noch therapeutische Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen.

Besondere Hinweise

Es kann ein Absetzen der Behandlung erforderlich sein. Setzen Sie sich bitte deshalb mit Ihrem Arzt in Verbindung.

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 Kortikoid-ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Anbruch der Tube 12 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

Kortikoid-ratiopharm[®] 0,1 % Creme

ratiopharm

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kortikoid-ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist Triamcinolonacetonid.
1 g Creme enthält 1 mg Triamcinolonacetonid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Softisan 601 (bestehend aus: Glycerolmonostearat 40-55 %, Hartfett, Mittelkettige Triglyceride, Cetomacrogol 1 000), Macrogolstearat 400, Weißes Vaseline, Glycerolmonostearat 40-55 %, Mittelkettige Triglyceride, Glycerol, Kaliumsorbat (Ph.Eur.), Salzsäure 25 % (zur pH-Einstellung), Gereinigtes Wasser.

Wie Kortikoid-ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Weißer Creme

Kortikoid-ratiopharm ist in Packungen mit 20 g und 50 g erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.

Versionscode: Z13