

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

LOCACORTEN-VIOFORM (L.-V.), Paste

Wirkstoffe: Flumetasonpivalat (Ph. Eur.) (0,2 mg/g), Clioquinol (30 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 LOCACORTEN-Vioform, Paste und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LOCACORTEN-Vioform, Paste beachten?
3. Wie ist LOCACORTEN-Vioform, Paste anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LOCACORTEN-Vioform, Paste aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist LOCACORTEN-Vioform, Paste und wofür wird sie angewendet?

LOCACORTEN-Vioform, Paste ist ein äußerlich anzuwendendes Glukokortikoid-haltiges Arzneimittel mit antimikrobiellem Wirkstoff.

LOCACORTEN-Vioform, Paste wird angewendet zur Behandlung entzündlicher Hauterkrankungen, die einer gleichzeitigen äußerlichen Behandlung mit einem schwach wirksamen Glukokortikoid und einem bakteriostatisch wirkenden Antiseptikum (Clioquinol) bedürfen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LOCACORTEN-Vioform, Paste beachten?

LOCACORTEN-Vioform, Paste darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Flumetasonpivalat, Clioquinol, Hydroxychinoline oder andere Chinolinderivate, Jod oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Windpocken (Varizellen).
- bei Bläschenausschlag an den Lippen (Herpes simplex).
- bei Gürtelrose (Herpes zoster).
- bei Impfreaktionen.
- bei syphilitischen und tuberkulösen Hauterscheinungen.
- bei Rosazea.
- bei Akne vulgaris.
- bei Hautentzündungen am Mund (periorale Dermatitis).

LOCACORTEN-Vioform, Paste darf nicht mit der Augenbindehaut in Berührung kommen. Die Anwendung von LOCACORTEN-Vioform, Paste am Augenlid ist generell zu vermeiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie LOCACORTEN-Vioform, Paste anwenden.

LOCACORTEN-Vioform, Paste sollte im Gesichtsbereich nur mit Vorsicht und nicht über längere Zeit angewendet werden, um Hautveränderungen zu vermeiden.

LOCACORTEN-Vioform, Paste sollte nicht unter luftdicht abschließenden Verbänden (z. B. Pflaster) angewendet werden.

LOCACORTEN-Vioform, Paste sollte nicht bei Hyperthyreose (Schilddrüsenüberfunktion) angewendet werden.

Bei Verabreichung von Clioquinol in Form von Tabletten sind schwere neurotoxische (nervenschädigende) Wirkungen beobachtet worden: Schädigung des Sehnerven (SMON [subakute Myelo-Optikus-Neuropathie]), Parästhesien (Missempfindungen), Paraplegie (Lähmung), Minderung der Sehschärfe (gelegentlich bis zur Erblindung), zerebrale Störungen wie Konfusion (Verwirrtheit), retrograde Amnesie (Gedächtnisverlust).

Nach Anwendung von Clioquinol auf der Haut (z. B. als Creme, Salbe) sind keine nervenschädigenden Wirkungen beobachtet worden. Bei großflächiger Langzeitanwendung, besonders auf vorgeschädigter Haut, können durch die Aufnahme des Wirkstoffes durch die Haut eventuell toxische Blutspiegelkonzentrationen oder eine toxische Anreicherung im Gewebe erfolgen.

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

LOCACORTEN-Vioform, Paste kann gelbe Verfärbungen an Haaren und Sachen, z. B. Wäschestücken oder anderen Gegenständen, die mit dem Präparat in Berührung kommen, verursachen. Es empfiehlt sich daher, zum Schutz vor Verfärbungen einen Verband anzulegen.

Hinweis:

Bei der Anwendung von LOCACORTEN-Vioform, Paste im Genital- oder Analbereich kann es wegen des sonstigen Bestandteiles Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Kinder und Jugendliche

Kinder unter 12 Jahren sollten mit LOCACORTEN-Vioform, Paste nicht behandelt werden.

Anwendung von LOCACORTEN-Vioform, Paste 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.

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten bekannt geworden.

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

Während der Schwangerschaft soll die Anwendung von LOCACORTEN-Vioform, Paste so weit wie möglich vermieden werden und, falls unbedingt erforderlich, so kurz und so kleinflächig wie möglich erfolgen. Bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden während der Schwangerschaft können Wachstumsstörungen und Schädigungen des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden.

Stillzeit

Glukokortikoide, dazu gehört auch Flumetasonpivalat, gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollten Sie LOCACORTEN-Vioform, Paste in der Stillzeit nur anwenden, wenn es dringend erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

LOCACORTEN-Vioform, Paste enthält Cetylstearylalkohol

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

3. Wie ist LOCACORTEN-Vioform, Paste anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

LOCACORTEN-Vioform, Paste wird im Allgemeinen 2- bis 3-mal täglich angewendet, mitunter genügt auch eine einmalige Anwendung pro Tag.

LOCACORTEN-Vioform, Paste sollte nur kleinflächig (bis zu einer Größe der Handinnenfläche) aufgetragen werden.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut

Die Paste wird in dünner Schicht auf die Haut aufgetragen. Vor erneuter Anwendung kann die alte Schicht mit warmem Wasser mühelos entfernt werden.

Dauer der Anwendung

Die Anwendung sollte nicht länger als eine Woche erfolgen.

Nach ausreichender therapeutischer Wirkung sollte auf ein antibiotikafreies Monopräparat umgestellt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von LOCACORTEN-Vioform, Paste angewendet haben, als Sie sollten

Fälle von akuter Vergiftung sind nicht bekannt.

Im Kindesalter können durch versehentliche Einnahme der Paste ausnahmsweise akute Vergiftungen vorkommen. Im gegebenen Fall dürften lediglich leichte Magen-Darm-Beschwerden mit Übelkeit und Erbrechen auftreten.

Therapie: Ein spezifisches Gegengift ist nicht bekannt. Eine Therapie der auftretenden Symptome ist angezeigt.

Wenn Sie die Anwendung von LOCACORTEN-Vioform, Paste 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.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- leichte lokale Hautreizungen wie Brennen, Juckreiz oder Hautausschläge

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

- Verdünnungen der Haut (Hautatrophien)
- Verschwommenes Sehen

Bei länger dauernder sowie großflächiger Anwendung von LOCACORTEN-Vioform, Paste, besonders unter luftundurchlässigem Deckverband oder bei Anwendung auf besonders empfindlichen Hautgebieten (z. B. Gesicht, Achselhöhle) können lokale Nebenwirkungen wie Erweiterung oberflächlicher Hautgefäße (Teleangiektasien), Dehnungstreifen (Striae distensae), Akne (Steroidakne), Hautentzündungen um den Mund herum (periorale Dermatitis), verstärkter Haarwuchs (Hypertrichose), Hautblutungen (Purpura), Haarverfärbungen, eine thyreotoxische Krise oder eine Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper mit folgender Hormonwirkung auftreten. Hierbei auch mögliche systemische Wirkung beachten.

Bei äußerlicher Anwendung von Glukokortikoiden sind in der Literatur auch Pigmentveränderungen und Sekundärinfektionen beschrieben worden.

Es besteht die Möglichkeit einer Kreuz-Allergie mit anderen halogenierten Hydroxyquinolonen.

Darüber hinaus können Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut gegenüber den Wirkstoffen auftreten, die das Absetzen des Präparates erfordern.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Kinder sind aufgrund des größeren Verhältnisses Hautoberfläche zu Körpergewicht für eine Aufnahme des Wirkstoffes durch die Haut und eine Glukokortikoid-bedingte hemmende Wirkung auf die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse empfänglicher als erwachsene Patienten. Bei Kindern, die Glukokortikoide äußerlich verabreicht bekamen, wurden eine Hemmung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse, Cushing Syndrom, Wachstumsverzögerung, verminderte Gewichtszunahme und Hirndrucksteigerung (intrakranielle Hypertension) beobachtet. Die Hemmung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse äußert sich bei Kindern durch einen niedrigen Plasma-Cortisol-Spiegel und das fehlende Ansprechen auf eine ACTH-Stimulation.

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: <http://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 LOCACORTEN-Vioform, Paste aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Verwendbarkeitsdauer nach Anbruch der Tube beträgt 12 Monate.

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/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was LOCACORTEN-Vioform, Paste enthält

Die Wirkstoffe sind: Flumetasonpivalat (Ph. Eur.) und Clioquinol.

1 g Paste enthält 0,2 mg Flumetasonpivalat (Ph. Eur.) und 30 mg Clioquinol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Phenoxyethanol (Ph. Eur.), Titandioxid (E171), emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph. Eur.), dickflüssiges Paraffin, Glycerol, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Natriumedetat (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser.

Wie LOCACORTEN-Vioform, Paste aussieht und Inhalt der Packung

Fast weiße, hellgelbe, bräunlich gelbe oder gelblich graue, homogene Paste

Originalpackung mit 25 g Paste

Originalpackung mit 50 g Paste

Originalpackung mit 100 g (2 x 50 g) Paste

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Esteve Pharmaceuticals GmbH

Hohenzollerndamm 150-151

14199 Berlin

phone +49 30 338427-0

e-mail info.germany@esteva.com

Hersteller

L-A-W Services GmbH

Leipziger Arzneimittelwerk
Elisabeth-Schumacher-Straße 54/56
04328 Leipzig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.