

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

INFECTOCORTISEPT®

0,5 mg/g + 10 mg/g Creme

Wirkstoffe: Halometason 1 H₂O und Triclosan

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 INFECTOCORTISEPT und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von INFECTOCORTISEPT beachten?
3. Wie ist INFECTOCORTISEPT anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist INFECTOCORTISEPT aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und 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 ekzematösen 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 Hautpilz-erkrankungen durch Dermatophyten
- akuten (entzündungsbetonten) Formen von oberflächlichen bakteriellen Hautinfektionen (z. B. Impetigo contagiosa, bakterielle Intertrigo).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von INFECTOCORTISEPT beachten?

INFECTOCORTISEPT darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Halometason bzw. Triclosan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei bestimmten Hauterkrankungen, die durch Tuberkulose, Syphilis oder Viren (z. B. Windpocken) hervorgerufen werden
- bei sogenannter Kupferrose (Rosazea)
- bei Hautentzündungen am Mund (periorale Dermatitis)
- bei Impfreaktionen
- bei Akne
- auf Hautbereichen mit Geschwüren
- während Schwangerschaft und Stillzeit

Bei Trommelfellperforation darf das Präparat nicht im Gehörgang angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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.

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

Kinder

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?“).

Anwendung von INFECTOCORTISEPT 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.

Wechselwirkungen zwischen INFECTOCORTISEPT und anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

Anwendung von INFECTOCORTISEPT zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

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.

INFECTOCORTISEPT darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

INFECTOCORTISEPT enthält Propylenglycol, Cetylalkohol, Stearylalkohol und Natriumdodecylsulfat

Dieses Arzneimittel enthält 55 mg Propylenglycol pro g Creme.

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Natriumdodecylsulfat pro g Creme.

Natriumdodecylsulfat kann lokale Hautreaktionen (wie ein stechendes oder brennendes Gefühl) hervorrufen oder Hautreaktionen verstärken, die durch andere auf dieselbe Hautstelle aufgebrauchte Produkte verursacht werden.

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

3. Wie ist INFECTOCORTISEPT 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.

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. Tritt innerhalb dieser Zeit keine Besserung der Erkrankung ein, so sollte das Präparat abgesetzt werden. Den Krankheitszustand hat der behandelnde Arzt zu beurteilen.

Anwendung bei Kindern

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

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 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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

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 und Stearylalkohol 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.

Augenerkrankungen

Mit unbekannter Häufigkeit kann es zu verschwommenem Sehen kommen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Neben-

wirkungen, 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 INFECTOCORTISEPT aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

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

6. Inhalt der Packung und 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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018.

Liebe Patienten, liebe Eltern,

Sie selbst oder Ihr Kind leiden an einer akuten, infizierten Hauterkrankung. Um die Beschwerden zu lindern oder sogar zu beseitigen, hat Ihnen Ihr Arzt INFECTOCORTISEPT Creme verordnet. Diese Creme enthält Halometason, einen kortisonähnlichen Wirkstoff, und Triclosan, das gegen bestimmte Krankheitserreger wirkt. Beide Wirkstoffe ergänzen sich sehr gut in ihrer Wirkung für die Behandlung infizierter, entzündlicher Hauterkrankungen.

Mit den folgenden Informationen möchten wir Ihnen helfen, dies besser nachzuvollziehen. Denn insbesondere Kortison ist für viele Patienten ein Reizwort, mit dem sie vor allem schädliche Folgen verbinden. Die positiven Wirkungen werden dabei häufig übersehen. Ihr Arzt kennt die Risiken wie auch die Chancen der Kortisonbehandlung; daher sollten Sie seiner Verordnung vertrauen.

Auf welche Weise hilft Kortison bei Hauterkrankungen?

Der Begriff „Kortison“ wird meist als Überbegriff für eine Gruppe körpereigener Botenstoffe (Hormone) verwendet, die bei jedem von uns in der Nebenniere gebildet werden. Sie sind für die Steuerung zahlreicher Aufbau- und Stoffwechselfvorgänge im Körper unverzichtbar. Für die Verwendung als Arzneimittel ist hingegen die entzündungshemmende Wirkung von besonderer Bedeutung.

Seit mehr als einem halben Jahrhundert werden natürlich vorkommende oder künstlich hergestellte kortisonähnliche Wirkstoffe als Arzneimittel zur Behandlung von Hauterkrankungen eingesetzt. Sie wirken bei äußerlicher Anwendung antientzündlich und dämpfen überschießende Reaktionen des Immunsystems, indem sie z. B.

- die Einwanderung von Entzündungszellen in die Haut hemmen
- die Bildung entzündungsfördernder Botenstoffe reduzieren
- die Durchblutung normalisieren und dadurch Schwellung und Rötung entgegenwirken.

...und die unerwünschten Wirkungen?

Welche Nebenwirkungen bei der Anwendung von INFECTOCORTISEPT Creme möglich sind, können Sie im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage nachlesen.

Bei Anwendung kortisonhaltiger Cremes gelangt viel weniger Wirkstoff durch die Haut in das Blut als z. B. nach der Einnahme von Tabletten. Daher werden die typischen unerwünschten Wirkungen des Kortisons bei äußerlicher Anwendung viel seltener und oft nur bei längerer Anwendung beobachtet.

Bedenken Sie auch: Wer notwendiges Kortison nicht anwendet oder eigenmächtig absetzt, setzt sich einem Risiko aus. Ohne antientzündliche Behandlung beeinträchtigen bestimmte Hauterkrankungen nicht nur die Lebensqualität, sondern können auch zu Folgeschäden an der Haut führen.

Sie sehen, Kortison ist weder Teufelszeug noch Wundermittel, sondern ein Medikament wie viele andere, mit positiven wie auch unerwünschten Wirkungen. Wichtig ist aber, dass bei verantwortungsvollem Umgang der Nutzen der Kortisonbehandlung deutlich überwiegt.

Wie kann Triclosan die Behandlung unterstützen?

Entzündliche Hauterkrankungen können u. a. durch Bakterien, Pilze oder Hefen verursacht werden. Wenn diese Krankheitserreger die Haut besiedeln und eine Infektion hervorrufen, können Entzündungen entstehen oder verstärkt werden. Triclosan bekämpft verschiedene Krankheitserreger auf der Haut, d. h. es wirkt „antiseptisch“. Damit ergänzt Triclosan sehr gut die antientzündliche Wirkung von Halometason. Um nicht zwei verschiedene Cremes auftragen zu müssen, sind beide Wirkstoffe in der INFECTOCORTISEPT Creme enthalten.

Gute Besserung wünscht

 INFECTOPHARM

Arzneimittel und Consilium GmbH