

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Laticort Salbe 0,1 %

Hydrocortison-17-butytrat

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 Laticort Salbe 0,1 % und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Laticort Salbe 0,1 % beachten?
3. Wie ist Laticort Salbe 0,1 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Laticort Salbe 0,1 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Laticort Salbe 0,1 % und wofür wird sie angewendet?

Laticort Salbe 0,1 % ist ein Arzneimittel zur Behandlung von entzündlichen Hauterkrankungen.

Laticort Salbe 0,1 % wird angewendet zur Behandlung entzündlicher Hautkrankheiten, bei denen mittelstark wirksame, topisch anzuwendende Glucocorticoide angezeigt sind, insbesondere bei subakuten bis chronischen Formen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Laticort Salbe 0,1 % beachten?

Laticort Salbe 0,1 % darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Hydrocortison-17-butytrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Hauterkrankungen, die durch Bakterien, Viren und/oder Pilze bedingt sind.
- bei tiefen Gewebsdefekten.
- bei Windpocken (Varizellen).
- bei Impfreaktionen (Vakzinationsreaktionen).
- bei Rosazea (multifaktorielle Hauterkrankung im Gesicht mit fleckiger Rötung und Schuppung).
- bei Hautentzündung in der Oberlippen- und Kinnregion (periorale Dermatitis).

- bei bestimmten bösartigen Hauterkrankungen (z.B. Basalzell-Naevus-Syndrom).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Laticort Salbe 0,1 % anwenden.

Laticort Salbe 0,1 % sollte im Gesicht nur mit besonderer Vorsicht und kurzfristig angewendet werden, um Hautveränderungen zu vermeiden.

Die längerfristige Anwendung (länger als drei bis vier Wochen) sollte nur nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt erfolgen.

Laticort Salbe 0,1 % sollte nicht am Auge angewendet werden.

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

Kinder

Laticort Salbe 0,1 % darf bei Säuglingen und Kleinkindern nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden. Die Behandlungsdauer sollte bei Kindern eine Woche nicht überschreiten. Die Anwendung sollte bei Kindern nur kleinflächig (unter 10 % der Körperoberfläche) erfolgen.

Anwendung von Laticort Salbe 0,1 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei der Behandlung mit Laticort Salbe 0,1 % im Genital- oder Analbereich kann es wegen des sonstigen Bestandteils weißes Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Latexprodukten (z.B. Kondome, Diaphragmen) zu einer Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

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.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Laticort Salbe 0,1 % bei Schwangeren vor. Glucocorticoide zeigen 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.

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 Laticort Salbe 0,1 % daher nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Der in Laticort Salbe 0,1 % enthaltenen Wirkstoff tritt in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen- oder längerfristigen Anwendung sollte abgestellt werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Laticort Salbe 0,1 % enthält Butylhydroxytoluol.

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist Laticort Salbe 0,1 % 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.

Zur Anwendung auf der Haut.

Laticort Salbe 0,1 % sollten Sie in der Regel einmal täglich anwenden.

Hinweis: Wegen der nicht völlig auszuschließenden Nebenwirkungen, die sich durch die Aufnahme des Wirkstoffs in den Körper ergeben können, sollte die Dosierung möglichst niedrig erfolgen.

Laticort Salbe 0,1 % wird dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen.

Die Behandlungsdauer sollte bei Erwachsenen –drei bis vier Wochen und bei Kindern eine Woche nicht überschreiten. Die Anwendung sollte bei Kindern nur kleinflächig (unter 10 % der Körperoberfläche) erfolgen.

Hinweis: Falls eine längere Behandlung erforderlich sein sollte, wird Ihr behandelnder Arzt Sie bezüglich unerwünschter Nebenwirkungen regelmäßig überwachen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Laticort Salbe 0,1 % zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Laticort Salbe 0,1 % angewendet haben, als Sie sollten

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind Überdosierungen bisher nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Laticort Salbe 0,1 % vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Führen Sie die Anwendung fort, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in dieser Packungsbeilage beschrieben.

Wenn Sie die Anwendung von Laticort Salbe 0,1 % abbrechen

Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren behandelnden Arzt.

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.

In seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) sind Hautreizungen bzw. Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber einem Bestandteil der Laticort Salbe 0,1% möglich.

Weiterhin sind folgende Nebenwirkungen möglich:

- pergamentähnliche Hautveränderungen (Hautatrophien)
- Erweiterung der Hautblutgefäße (Teleangiektasien)
- Hautstreifung (Striae distensae)
- Steroidakne
- vermehrte Behaarung (Hypertrichosis)
- Erweichung der Haut (Mazeration)
- Abnahme der Pigmentierung
- punktförmige Kapillarblutungen (Purpura)
- Haarbalgentzündung (Follikulitis)
- Bläschenbildung (Miliaria)
- Hautentzündungen in der Oberlippen- und Kinnregion (periorale Dermatitis).

Bei längerer Anwendung oder großflächiger Anwendung, besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden oder in Hautfalten ist eine Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper mit folgender Inaktivität oder Schwund der Nebennierenrinde (Cushing-Syndrom) nicht auszuschließen.

Mit einer Häufigkeit von „nicht bekannt“ (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) kann es zu verschwommenem Sehen kommen.

Bei Anwendung von glucocorticoidhaltigen Cremes/Salben können Kinder empfindlicher sein für eine Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper als Erwachsene.

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 Laticort Salbe 0,1 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Laticort Salbe 0,1 % enthält:

Der Wirkstoff ist Hydrocortison-17-butytrat.

1 g Salbe enthält 1 mg Hydrocortison-17-butytrat.

Der sonstige Bestandteil ist: Weißes Vaseline.

Wie Laticort Salbe 0,1 % aussieht und Inhalt der Packung:

Laticort Salbe 0,1 % ist eine weiße bis milchig-weiße Salbe.

Tube mit 15 g Salbe

Tube mit 30 g Salbe

Tube mit 60 g Salbe

Tube mit 100 g Salbe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek
Telefon: (040) 727 04 0
Telefax: (040) 727 04 329
info@almirall.de
www.almirall.de

Mitvertrieb

medphano Arzneimittel GmbH
Maienbergstr. 10 – 12
15562 Rüdersdorf bei Berlin
Telefon: (033638) 7490
Fax: (033638) 74977

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2017.

Zusätzliche Informationen über Eigenschaften des Arzneimittels

Der arzneilich wirksame Bestandteil von Laticort Salbe 0,1 %, Hydrocortison-17-butytrat, ist ein speziell für die Anwendung auf der Haut entwickeltes Glucocorticoid, das starke entzündungshemmende (antiphlogistische), antiallergische, antiexsudative (gegen Flüssigkeitsbildung bei Entzündungen gerichtete) und antipruriginöse (gegen Juckreiz gerichtete) Wirkungen entfaltet.

Im Gegensatz zu den meisten ähnlich wirkenden Substanzen eignet sich Hydrocortison-17-butytrat aufgrund des günstigen Verhältnisses zwischen therapeutischem Nutzen und Schwere der Nebenwirkungen auch zur kurzfristigen Anwendung bei Kindern.

Hydrocortison-17-butytrat ist entzündungshemmend wirksamer als Hydrocortison.

Hydrocortison-17-butytrat lindert schnell subjektive Beschwerden wie Juckreiz, Brennen und Schmerzen.