

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Aureocort® 1 mg/g + 30 mg/g Salbe

Wirkstoffe: Triamcinolonacetonid und Chlortetracyclinhydrochlorid

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

1. Was ist Aureocort und wofür wird sie angewendet?

Aureocort-Salbe ist ein Kombinationspräparat aus Triamcinolonacetonid und Chlortetracyclinhydrochlorid zur äußerlichen Anwendung.

Triamcinolonacetonid ist ein kortisonähnlicher Arzneistoff (Corticoid), welcher äußerlich auf die Haut aufgebracht die Beschwerden bei allergischen und entzündlichen Hauterkrankungen wie Juckreiz, Brennen und Schmerzen lindert und die Entzündungserscheinungen hemmt.

Chlortetracyclinhydrochlorid ist ein Antibiotikum, das gegen viele bakterielle Krankheitserreger der Haut wirkt.

Aureocort wird angewendet bei Erwachsenen bei

entzündlichen, allergischen, juckenden Hauterkrankungen, die einer örtlichen Behandlung mit einem mittelstark wirksamen Kortisonpräparat bedürfen und wenn eine zusätzliche Infektion der betroffenen Hautstelle mit Bakterien, welche gegen Chlortetrazyklin empfindlich sind, vorliegt.

Die Behandlung mit der Aureocort stellt keine First-Line Therapie (nicht die erste Behandlungsoption) dar.

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

Aureocort darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Triamcinolonacetonid, Chlortetracyclinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei tuberkulösen, luetischen sowie durch Viren oder Pilze bedingten Hauterkrankungen
- bei Impfreaktionen.
- Während der Schwangerschaft dürfen Sie Aureocort nicht anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Bei lang dauernder bzw. großflächiger Anwendung kann, besonders unter einem luftdichten Verband die Möglichkeit einer Aufnahme des Corticoids durch die Haut in den Körper und damit einer

allgemeinen Wirkung des Corticoids nicht ausgeschlossen werden. Eine langdauernde bzw. großflächige Behandlung darf daher nur mit Wissen und auf Anordnung des Arztes durchgeführt werden, da in diesen Fällen auch die Gegenanzeigen und Nebenwirkungen einer allgemeinen Glucocorticoid-Behandlung zu beachten sind, die unter Umständen schwerwiegend sein können. Ebenso kann bei langdauernder und großflächiger Anwendung die Aufnahme des in Aureocort enthaltenen Antibiotikums in den Gesamtorganismus nicht ausgeschlossen werden. In diesen Fällen sind auch die Gegenanzeigen und Nebenwirkungen einer allgemeinen Antibiotika-Behandlung zu beachten, die unter Umständen schwerwiegend sein können

Auch durch die lokale Anwendung von Tetracyclin kann eine Widerstandsfähigkeit von Bakterien gegen dieses oder ähnliche Antibiotika entstehen.

Die Anwendung im Gesicht und in Hautfalten (intertriginöses Ekzem) ist nur kurzfristig und nach Ausschließen anderer Behandlungsmöglichkeiten durchzuführen

Nach Langzeitanwendung kann es zum Farbstoffverlust und zur Rückbildung der Haut kommen. Diese Wirkung bildet sich nicht oder nur teilweise zurück. Anders als bei der Oberhaut ist eine Ausdünnung des Bindegewebes der Haut nicht rückbildungsfähig. Nach langer und unterbrechungsfreier Anwendung von Aureocort tritt eine Wirkungsabschwächung auf. Nach Absetzen des Arzneimittels verschwindet sie wieder. Im Gegensatz zur Wirkung sind die Nebenwirkungen allerdings nicht reduziert.

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

Der Chlortetracyclin-Anteil in Aureocort kann in der Wäsche gelbe Flecken hinterlassen, die durch handelsübliche Waschmittel nicht sofort entfernbar sind. Es wird daher empfohlen, während der Anwendung von Aureocort ältere Wäsche zu tragen!

Bei der Behandlung mit Aureocort im Genital- oder Analbereich kann es wegen des Hilfsstoffs Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Anwendung von Aureocort 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 langdauernder bzw. großflächiger (länger als 1 Woche bzw. auf mehr als 20% der Körperoberfläche) Anwendung von Aureocort, besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden, sind aufgrund der Möglichkeit einer Resorption die für Glucocorticoide und Tetracycline bekannten Wechselwirkungen zu beachten.

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 Aureocort bei Schwangeren vor. Glukokortikoide zeigten in Tierversuchen fruchtschädigende Wirkungen. Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei einer Anwendung von Glukokortikoiden während des ersten Schwangerschaftsdrittels diskutiert. Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glukokortikoiden 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 Aureocort daher nicht anwenden. Bitte setzen Sie sich umgehend mit einem Arzt in Verbindung, um sich über ein Absetzen oder Umstellen der Therapie zu beraten.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Aureocort enthält Wollwachs

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) auslösen.

3. Wie ist Aureocort anzuwenden?

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

Zur Anwendung auf der Haut.

Falls nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis folgende:

Erwachsene:

Aureocort 1 - 2mal täglich sparsam auf die befallenen Hautstellen auftragen.

Dauer der Anwendung

Aureocort soll so kurz wie möglich angewendet werden (maximal 7-10 Tage).

Eine Langzeitbehandlung mit topischen Antibiotika muss unbedingt vermieden werden.

Hinweis: Die Salbe nicht in die Augen bringen

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Daten vor.

Patienten mit eingeschränkter Leber- /Nierenfunktion:

Es gibt keine speziellen Dosierungsempfehlungen.

Wenn Sie eine größere Menge von Aureocort angewendet haben, als Sie sollten

Grundsätzlich sollten Sie Aureocort nur so anwenden, wie es Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat. Bei einer einmaligen Überdosierung von Chlortetracyclin werden keine Beschwerden erwartet, die langdauernde topische oder mäßige Anwendung von Chlortetracyclin kann jedoch ein Überwachsen durch Tetracyclin-resistente Keime mit sich bringen. In diesem Fall muss die Behandlung mit Aureocort-Salbe abgebrochen, sowie eine entsprechende Therapie eingeleitet werden.

Wenn Sie die Anwendung von Aureocort vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung wie vom Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Anwendung von Aureocort abbrechen

Sie gefährden damit den Behandlungserfolg. Deswegen sollten Sie die Behandlung mit Aureocort nicht ohne Anordnung Ihres Arztes unterbrechen oder vorzeitig 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.

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

Verschwommenes Sehen.

Lokale Reizerscheinungen als Reaktion auf einen der Bestandteile des Präparates sind möglich. In diesem Fall muss die Behandlung abgebrochen werden. Die Anwendung von Antibiotika auf der Haut kann zu einem Überwuchern nicht empfindlicher Keime führen.

Bei längerer Anwendung kann es an den behandelten Hautpartien zu Hautschwund, Streifenbildung, Erweiterungen der Hautgefäße und Steroid-Akne kommen. Bei lang dauernder bzw. großflächiger Anwendung, besonders unter Okklusion (luftdicht abschließender Verband), müssen aufgrund der Möglichkeit einer Aufnahme des Kortisons und des Antibiotikums in den ganzen Körper, die Nebenwirkungen einer systemischen (Behandlung mit Tabletten oder Injektionen) Glucocorticoid- bzw. Antibiotika - Behandlung beachtet werden.

Nach Therapieunterbrechung bilden sich die Beschwerden im Allgemeinen schnell und vollständig zurück. In seltenen Fällen können Anzeichen und Beschwerden eines Steroidentzugs auftreten, der eine systemische Corticoid-Substitution (Behandlung mit Tabletten oder Injektionen) erfordern kann.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Aureocort aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach «Verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach dem ersten Öffnen der Tube ist Aureocort 6 Monate haltbar.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aureocort enthält

- Die Wirkstoffe sind Triamcinolonacetonid und Chlortetracyclinhydrochlorid.
1 g Salbe enthält 1 mg Triamcinolonacetonid und 30 mg Chlortetracyclinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Wollwachs, weißes Vaseline

Wie Aureocort aussieht und Inhalt der Packung

Aureocort ist eine gelbe Salbe und in Packungen zu 15 g und 30 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm GmbH

Kleeblattgasse 4/13

1010 Wien

E-Mail: office@dermapharm.at

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Deutschland

Z.Nr. 13.273

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.