

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Flutivate Creme

0,5 mg/1 g

Fluticasonpropionat

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

1. Was ist Flutivate Creme und wofür wird es angewendet?

Flutivate Creme ist ein corticoidhaltiges Arzneimittel zur Anwendung auf der Haut.

Flutivate Creme wird angewendet zur Behandlung von Hauterkrankungen, die auf eine Therapie mit stark wirksamen äußerlichen Corticosteroiden ansprechen und die aufgrund ihrer Ausprägung dafür geeignet sind. Dazu gehören schwere Formen des atopischen Ekzems und Einzelherde der chronisch-stationären Form (nicht von selbst abheilende Form) der Psoriasis vulgaris (Schuppenflechte).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flutivate Creme beachten?

Flutivate Creme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fluticasonpropionat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Rosacea (entzündlich pustelige Hauterkrankung im Gesicht), Akne, Rosacea-artiger (perioraler) Dermatitis (entzündliche Hauterkrankung vorwiegend um den Mund), Juckreiz (Pruritus) ohne Entzündung, primären, viralen Hautinfektionen (z. B. Herpes simplex, Windpocken).
- bei Juckreiz am After oder Genitale.
- **Kinder unter 4 Jahren** sollten nur in Ausnahmefällen behandelt werden, da hierzu keine Erfahrungen vorliegen. Dermatosen bei Kindern unter einem Jahr sollen nicht mit Flutivate Creme behandelt werden; hierzu gehören auch entzündliche Veränderungen der Haut wie die Windeldermatitis.

Weiterhin soll Flutivate Creme nicht bei primären Infektionen der Haut mit Pilzen oder Bakterien angewendet werden.

Flutivate Creme soll nicht unter einem Okklusivverband (luftdicht abschließender Verband) angewendet werden.

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung bei ausgedehnter chronisch-stationärer Psoriasis, Psoriasis pustulosa (mit Pusteln einhergehende Form der Schuppenflechte) und generalisierter erythrodermischer Psoriasis (mit entzündlicher Rötung einhergehende, großflächig über den gesamten Körper ausgedehnte Form der Schuppenflechte) vor. Dies gilt auch für Ekzeme allein an Händen und Füßen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Die äußerliche Anwendung von Glucocorticoiden bei Schuppenflechte (Psoriasis) soll mit Vorsicht erfolgen, da über eine Verschlechterung des Krankheitsbildes („Rebound“-Phänomene), die Entwicklung einer Gewöhnung (Toleranz) oder die Entwicklung einer über den gesamten Körper verteilten (generalisierten) pustulösen Schuppenflechte berichtet wurde. Außerdem kann sich eine örtlich begrenzte oder größere Teile des Körpers betreffende Schädigung (systemische Toxizität) aufgrund einer ungenügenden Barrierefunktion der Haut entwickeln. Daher ist bei der Anwendung bei Psoriasis eine sorgfältige Überwachung der Patienten wichtig.

Bei Anwendung am Augenlid ist darauf zu achten, dass das Arzneimittel nicht ins Auge gelangt, um das Risiko einer örtlichen Reizung, eines grünen Stars (Glaukom) oder einer Trübung der Augenlinse (Katarakt) zu vermeiden.

Die Behandlung von Hauterkrankungen mit Corticoiden, bei denen sich eine Infektion entwickelt, erfordert eine angemessene antimikrobielle Therapie. Falls sich eine solche Infektion dennoch ausbreitet, muss die äußerliche Corticoid-Behandlung abgebrochen und der behandelnde Arzt aufgesucht werden, der dann über eine spezifische Weiterbehandlung entscheidet.

Bakterielle Infektionen werden durch warme, feuchte, okklusive Bedingungen begünstigt. Daher sollte vor jedem erneuten Auftragen von Flutivate Creme die Haut gereinigt werden.

Bei Anwendung von Flutivate Creme in der Umgebung offener Beine kann das Risiko allergischer Reaktionen oder Infektionen erhöht sein.

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

Rauchen Sie nicht und nähern Sie sich nicht offenem Feuer, während Sie Flutivate Creme anwenden, da das Risiko schwerer Verbrennungen besteht. Stoffe (Kleidung, Bettwäsche, Verbände usw.) welche in Kontakt mit diesem Produkt waren, brennen leichter und stellen eine ernsthafte Brandgefahr dar. Indem Sie Kleidung und Bettwäsche waschen, können angesammelte Rückstände des Produkts reduziert, aber unter Umständen nicht komplett entfernt werden.

Bei längerer Anwendung

Eine längere (über 4 Wochen hinausgehende), großflächige (etwa 20 % der Körperoberfläche und mehr) Anwendung, speziell bei Kindern, kann zu einer Verminderung (Suppression) der Nebennierenrindenfunktion führen. Kinder können größere Mengen des Wirkstoffes aufnehmen als Erwachsene und daher empfindlicher reagieren.

Bei der therapeutischen Behandlung mit Fluticasonpropionat ist die Verminderung (Suppression) der Nebennierenrindenfunktion sehr unwahrscheinlich, es sei denn, die Behandlung wird auf mehr als 50 % der Körperoberfläche eines Erwachsenen und in einer Dosierung von mehr als 20 g pro Tag durchgeführt.

An der Haut der Augenlider, des Gesichts sowie in den Hautfalten kann nach längerer Anwendung die Haut dünner werden. Daran sollte bei der Behandlung z. B. der Schuppenflechte oder anderer schwerer ekzematöser Hautveränderungen gedacht werden.

Früh-, Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder und Kinder

Bei Kindern unter 12 Jahren sollte eine kontinuierliche Langzeitbehandlung mit Flutivate Creme möglichst vermieden werden, da bei diesen bei lang dauernder Therapie eine Störung des Hormonhaushaltes durch Aufnahme des Wirkstoffes durch die Haut (Resorption) möglich ist. Bei der Behandlung von Kindern zwischen 4 und 12 Jahren sollte die behandelte Körperoberfläche 10 % und die Behandlungsdauer eine Woche nicht übersteigen. Fluticasonpropionat sollte mit Vorsicht, d.h., in der geringstmöglichen noch wirksamen Dosierung angewendet werden.

Anwendung von Flutivate Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln

Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Anwendung von Flutivate Creme und Substanzen, die das CYP 3A4 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.

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

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 Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da über die Anwendung von Fluticasonpropionat während der Schwangerschaft und Stillzeit bisher keine Erfahrungen vorliegen, sollte bei Schwangeren und Stillenden die Indikation zur Behandlung mit Fluticasonpropionat besonders streng gestellt werden.

Über die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie stillen, wenden Sie Flutivate Creme nicht auf den Brüsten an, um eine versehentliche Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch die Anwendung von Flutivate Creme ist keine Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, zu erwarten.

Flutivate Creme enthält Paraffin, Imidurea, Cetylstearylalkohol und Propylenglycol.

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

Flutivate Creme enthält den sonstigen Bestandteil Imidurea (1,1'-Methylenbis[3-(3-hydroxymethyl-2,5-dioximidazolidin-4-yl)harnstoff]), welcher Spuren von Formaldehyd freisetzen kann. Formaldehyd kann allergische Reaktionen wie Hautausschlag oder Juckreiz auslösen.

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

Dieses Arzneimittel enthält 100 mg Propylenglycol pro 1 g Creme. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Flutivate Creme 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:

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, sollte Flutivate Creme zweimal täglich dünn auf die erkrankten Hautpartien aufgetragen werden. Bei Ekzemerkrankungen ist die einmal tägliche Anwendung in der Regel ausreichend.

Die behandelte Körperoberfläche sollte dabei 50 % nicht überschreiten und die aufgetragene Menge nicht höher als 150 g Creme pro Woche sein.

Die Anwendung von Flutivate Creme bei Kindern sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher Dosierung, die noch Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen. Die Behandlung bei Kindern (4 bis 12 Jahre) sollte nicht länger als 1 Woche dauern und eine behandelte Körperoberfläche von 10 % nicht übersteigen.

Die Anwendung von Flutivate Creme bei älteren Patienten oder bei Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher Dosierung, die noch Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut

Dauer der Behandlung

Ausreichende Erfahrungen über eine Anwendungszeit von 2 bis 4 Wochen liegen vor.

Wenn sich Ihr Krankheitszustand verschlechtert oder sich innerhalb von 2 bis 4 Wochen nicht bessert, ist Kontakt zum behandelnden Arzt aufzunehmen.

Bei klinischer Besserung ist häufig die Anwendung eines schwächeren Glucocorticoids zu empfehlen. Die Beurteilung dessen und die Entscheidung über die Weiterbehandlung liegen beim behandelnden Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Flutivate Creme angewendet haben, als Sie sollten

Das Auftreten akuter Überdosierungserscheinungen ist unwahrscheinlich. Nach chronischer Überdosierung oder Missbrauch kann sich das klinische Bild eines Hypercortisolismus (verstärkte Cortisonproduktion) entwickeln. In diesem Fall sollte unter ärztlicher Aufsicht die Dosierung von Flutivate Creme aufgrund des möglichen Risikos einer Nebennierenrindeninsuffizienz (Hemmung der Nebennierenrinde) durch die graduelle Reduktion der Anwendungshäufigkeit oder Ersatz durch ein Corticosteroid geringerer Wirkstärke stufenweise herabgesetzt werden.

Wenn Sie die Anwendung von Flutivate Creme abbrechen

Wenn Sie Flutivate Creme regelmäßig anwenden, brechen Sie die Behandlung nicht plötzlich ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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 Behandler 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 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeiten auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bisher wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten: Opportunistische Sekundärinfektion (Infektion begünstigt durch eine Schwächung des Immunsystems)

Bei der Behandlung mit Corticosteroiden wurde von opportunistischen Sekundärinfektionen berichtet, insbesondere bei der Anwendung unter dicht abschließenden Verbänden oder dort, wo sich gegenüberliegende Hautflächen berühren (z. B. Achselhöhle, Kniekehle).

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeit

Bei Anzeichen von Überempfindlichkeit sollte die Anwendung sofort abgebrochen werden.

Endokrine Erkrankungen

Sehr selten: Zeichen eines erhöhten Cortisol-Spiegels im Körper (Cushing-Syndrom), Hemmung der Nebennierenrindenfunktion:

- Übergewicht/Fettleibigkeit
- verzögerte Gewichtszunahme/Wachstumsverzögerung bei Kindern
- cushingoide Erscheinungen (z. B. Mondgesicht, Stammfettsucht)
- verminderte körpereigene Cortisonproduktion
- erhöhter Blutzuckerspiegel/erhöhte Uringlucosespiegel
- Bluthochdruck
- Verminderung der Knochendichte
- Trübung der Augenlinse (Katarakt)
- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom)

Eine längere oder großflächige Anwendung von Corticosteroiden kann ausreichen, um eine systemische Aufnahme und somit eine Verminderung (Suppression) der Nebennierenrindenfunktion zu verursachen. Dieser Effekt ist bei Kleinkindern und Kindern unter dicht abschließenden Verbänden wahrscheinlicher. Bei Kleinkindern können Windeln wie luftdicht abschließende Verbände wirken.

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: Verschwommenes Sehen

Gefäßkrankungen

Sehr selten: Erweiterung kleiner oberflächlicher Blutgefäße (Teleangiectasien)

Eine längere oder intensive Behandlung mit starken Corticosteroiden kann zu Teleangiectasien führen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Juckreiz

Gelegentlich: Brennen der Haut an der Auftragsstelle

Sehr selten: Dünnerwerden der Haut, Hautatrophie, Striae (Dehnungsstreifen), Hypertrichosis (verstärkter Haarwuchs) und verringerte Hautpigmentierung bei einer Langzeit- oder Intensivbehandlung mit Corticosteroiden, allergische Kontaktdermatitis, Verschlimmerung der zugrunde liegenden Beschwerden, pustulöse Form der Psoriasis (pustelige Form der Schuppenflechte), entzündliche Rötung der Haut (Erythem), Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria).

Das Auftreten von rosacea-artiger (perioraler) Dermatitis (entzündliche Hauterkrankung, vorwiegend um den Mund) und Steroidakne ist nicht auszuschließen.

Örtlich begrenzte Überempfindlichkeitsreaktionen können möglicherweise bei Anwendung auftreten und dabei den krankheitsbedingten Beschwerden ähneln.

Bei der Anwendung von Corticosteroiden wurde von einer Verstärkung der Anzeichen und Symptome von Hautkrankheiten (Dermatose) und von einer allergischen Kontaktdermatitis berichtet.

Die Behandlung von Psoriasis mit Corticosteroiden (oder ihr Absetzen) kann zu Bildung von eitergefüllten Bläschen führen.

Des Weiteren kann die Haut austrocknen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Bei großflächiger Anwendung von Flutivate Creme kann es durch den Hilfsstoff Cetomacrogol 1000 (Polyethylenglycol) zum akuten Nierenversagen kommen.

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 Flutivate Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

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

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Flutivate Creme enthält

- Der Wirkstoff ist: Fluticasonpropionat
1 g Creme enthält 0,5 mg Fluticasonpropionat.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
1,1'-Methylenbis[3-(3-hydroxymethyl-2,5-dioximidazolidin-4-yl)harnstoff], dickflüssiges Paraffin, Isopropylmyristat (Ph. Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), Cetomacrogol 1000, Propylenglycol, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.), Citronensäure-Monohydrat, gereinigtes Wasser.

Wie Flutivate Creme aussieht und Inhalt der Packung

Flutivate Creme ist eine homogene, weißliche, weiche Creme.

Flutivate Creme ist in Tuben zu 30 g, 50 g und 100 g Creme erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München; Service-Tel.: +49 (0)89 36044 8701;
<http://www.glaxosmithkline.de>

Mitvertrieb:

Stiefel GmbH & Co. KG, 80700 München

Hersteller:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

Ein Originalprodukt der GlaxoSmithKline Forschung

[Stiefel-Logo]