

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Kortikoid-ratiopharm® 0,1 % Creme

Wirkstoff: Triamcinolonacetonid 1 mg/g

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Kortikoid-ratiopharm® 0,1 % und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Kortikoid-ratiopharm® 0,1 % beachten?
3. Wie ist Kortikoid-ratiopharm® 0,1 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kortikoid-ratiopharm® 0,1 % aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST KORTIKOID-RATIOPHARM® 0,1 % UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Kortikoid-ratiopharm® 0,1 % ist eine entzündungshemmende Creme zur Anwendung auf der Haut. Kortikoid-ratiopharm® 0,1 % enthält Triamcinolonacetonid, einen Wirkstoff aus der Gruppe der Nebennierenrindenhormone (Kortikoide).

Kortikoid-ratiopharm® 0,1 % wird angewendet

- zur äußerlichen Behandlung entzündlicher Hautkrankheiten, bei denen mittelstark wirksame, äußerlich anzuwendende Glukokortikoide (Hormone, die in der Nebennierenrinde gebildet werden) angezeigt sind.

Kortikoid-ratiopharm® 0,1 % eignet sich insbesondere für akute bis subchronische (d. h. mit überwiegend chronischen, aber wenig ausgeprägtem Krankheitsbild und Verlauf) sowie nässende Hautkrankheiten ohne Verdickung der Hornhaut.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON KORTIKOID-RATIOPHARM® 0,1 % BEACHTEN?

Kortikoid-ratiopharm® 0,1 % darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Triamcinolonacetonid oder einen der sonstigen Bestandteile von Kortikoid-ratiopharm® 0,1 % sind
- bei schwer beeinflussbaren Hauterkrankungen, die für bestimmte Krankheiten (z. B. Syphilis oder Tuberkulose) typisch sind
- bei Hauterkrankungen, die durch Viren bedingt sind, z. B. Windpocken (Varizellen), Fieberbläschen (Herpes simplex), Gürtelrose (Herpes zoster)

- bei Impfreaktionen
- bei Hautkrankheiten, die durch Bakterien und/oder Pilzbefall hervorgerufen werden
- bei Hauterkrankungen im Bereich des Gesichtes, des Rückens und der Brust mit Ausbildung von Mitessern, Knötchen und Eiterbläschen (Akne vulgaris)
- bei Akne, die durch den Wirkstoff hervorgerufen wird (Steroidakne)
- bei bestimmten, mit Rötung, Schuppung und/oder Knötchenbildung einhergehenden Hauterkrankungen im Bereich des Mundes (periorale Dermatitis) bzw. des ganzen Gesichtes (Rosacea „Kupferfinne“)
- wenn Sie schwanger sind (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“)

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Kortikoid-ratiopharm® 0,1 % ist erforderlich

- im Gesicht
- Achten Sie darauf, dass die Creme nicht in die Augen gelangt, da es bei entsprechend veranlagten Personen zu einer Erhöhung des Augeninnendrucks kommen kann.
- in Körperfalten
- im Genital- oder Analbereich (siehe unten)
- im Bereich von Hautgeschwüren

Eine großflächige (mehr als 30 % der Körperoberfläche) und/oder langfristige Anwendung (länger als 2-3 Wochen) von Kortikoid-ratiopharm® 0,1 % sollte vermieden werden (siehe 3. „Wie ist Kortikoid-ratiopharm® 0,1 % anzuwenden?“ und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn Sie dennoch über längere Zeit und/oder auf ausgedehnten Hautflächen - insbesondere unter Folienverbänden - mit Kortikoid-ratiopharm® 0,1 % behandelt werden, sollten Sie besonders sorgfältig ärztlich überwacht werden.

Besonders anfällig für Hautschäden sind Gesicht, Unterarme und Handrücken, da sie der Sonnenbestrahlung ausgesetzt sind, was zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen führen kann.

Weisen die zu behandelnden Hautpartien Zeichen eines Pilzbefalls auf, so müssen speziell gegen Pilzbefall wirksame Salbenzubereitungen angewendet werden.

Prinzipiell erfordert jede Behandlung mit Hautmitteln, die aus der Gruppe der Kortikoide stammen, eine ausreichende Kontrolle durch den Arzt.

Hinweis:

Bei einer Behandlung mit Kortikoid-ratiopharm® 0,1 % im Genital- oder Analbereich kann es wegen des sonstigen Bestandteils „Weißes Vaseline“ bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit solcher Kondome kommen.

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

Kinder und ältere Menschen

Bei Kindern (insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern; siehe 3. „Wie ist Kortikoid-ratiopharm® 0,1 % anzuwenden?“) und bei älteren Menschen („Altershaut“) ist besondere Vorsicht geboten, da ein erhöhtes Risiko von innerlichen Kortikoid-Wirkungen besteht. Neugeborene, deren Mütter in der Schwangerschaft oder in der Stillzeit langfristig (länger als 2-3 Wochen) oder großflächig (mehr als 30 % der Körperoberfläche) - insbesondere unter Folienverbänden - mit Kortikoid-ratiopharm® 0,1 % behandelt wurden, sollten verstärkt auf mögliche Nebenwirkungen hin beobachtet werden.

Bei Anwendung von Kortikoid-ratiopharm® 0,1 % mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es sind keine innerlichen (systemischen) Kortikoid-Wirkungen und somit auch keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln zu erwarten, wenn Sie Kortikoid-ratiopharm® 0,1 % bestimmungsgemäß - d. h. in nicht zu großer Menge, auf begrenzter Hautfläche und nicht zu lange - äußerlich anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Kortikoid-ratiopharm® 0,1 % nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung, um sich über ein Absetzen oder Umstellen der Therapie zu beraten.

Es liegen keine Daten zum Übertritt des in Kortikoid-ratiopharm® 0,1 % enthaltenen Wirkstoffs Triamcinolonacetonid in die Muttermilch vor. Andere Medikamente aus der Gruppe der Kortikoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen (mehr als 30 % der Körperoberfläche) oder langfristigen (länger als 2-3 Wochen) Anwendung sollten Sie abstillen. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Kortikoid-ratiopharm® 0,1 % hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Dieses Arzneimittel enthält Kaliumsorbit

Kaliumsorbit kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. WIE IST KORTIKOID-RATIOPHARM® 0,1 % ANZUWENDEN?

Wenden Sie Kortikoid-ratiopharm® 0,1 % immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

– Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Tragen Sie Kortikoid-ratiopharm® 0,1 % zu Beginn der Behandlung 1-2-mal täglich auf. Hat sich das Krankheitsbild gebessert, genügt oft eine Anwendung pro Tag.

– Säuglinge, Kleinkinder und Kinder

Kortikoid-ratiopharm® 0,1 % wird 1-mal täglich angewendet.

Art der Anwendung

Tragen Sie Kortikoid-ratiopharm® 0,1 % dünn auf die erkrankten Hautpartien auf und reiben Sie die Creme nach Möglichkeit leicht ein.

Achten Sie bei einer Anwendung im Gesicht darauf, dass die Creme nicht in die Augen gelangt.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Auch nach Abklingen des Krankheitsbildes sollte die Creme noch einige Tage angewendet werden, um ein Wiederaufflammen zu vermeiden. Zur Beendigung der Behandlung sollte die Anwendungshäufigkeit langsam verringert werden.

Die Behandlungsdauer sollte 2-3 Wochen nicht überschreiten.

Säuglinge und Kleinkinder bis 4 Jahre sollten - besonders im Windelbereich - nur bis zu einer Dauer von 1 Woche behandelt werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Kortikoid-ratiopharm® 0,1 % angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie Kortikoid-ratiopharm® 0,1 % über zu lange Zeit und/oder auf zu großen Hautflächen auftragen - insbesondere bei vorgeschädigter Haut oder unter Folienverbänden - kann es zu einer nennenswerten Aufnahme des Wirkstoffs in den Blutkreislauf kommen. Dann ist mit Wirkungen und Nebenwirkungen zu rechnen, die sonst nur bei Einnahme von Kortikoiden auftreten. In solchen Fällen sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Wenn Sie die Anwendung von Kortikoid-ratiopharm® 0,1 % vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Fahren Sie mit der regelmäßigen Anwendung fort, so wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet ist.

Wenn Sie die Anwendung von Kortikoid-ratiopharm® 0,1 % abbrechen

Bei einer Unterbrechung oder vorzeitigen Beendigung der Behandlung müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt bzw. die Erkrankung sich wieder verschlechtert. Halten Sie deshalb Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Kortikoid-ratiopharm® 0,1 % Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

selten

- Allergische Hautreaktionen. In solchen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Das Auftreten weiterer Nebenwirkungen ist wesentlich abhängig von Hautbeschaffenheit sowie Anwendungsart, -ort und -dauer.

Folgende Nebenwirkungen können insbesondere bei länger dauernder Anwendung (länger als 2-3 Wochen) auftreten:

nicht bekannt

- Dünner werden der oberen Hautschichten
- Erweiterung kleiner, oberflächiger Hautgefäße, flächenhafte bzw. vielfache punktförmige Blutungen in Haut und Schleimhaut, streifenförmige Hautveränderungen (besonders bei Jugendlichen)
- durch den Wirkstoff hervorgerufene Akne
- vermehrte Behaarung im Gesicht
- Hautbläschen
- knötchenförmige Hautveränderungen um den Mund herum
- Pigmentverschiebungen
- erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut
- Zweitinfektionen durch Bakterien, Viren oder Pilze
- verschwommenes Sehen

Bei längerfristiger Anwendung (länger als 2-3 Wochen) auf großen Flächen (mehr als 30 % der Körperoberfläche) - insbesondere bei vorgeschädigter Haut oder unter Folienverbänden - muss infolge einer Aufnahme des Wirkstoffs durch die Haut mit innerlichen (systemischen) Kortikoid-Wirkungen und -Nebenwirkungen gerechnet werden (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Kortikoid-ratiopharm® 0,1 % ist erforderlich“).

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 KORTIKOID-RATIOPHARM® 0,1 % AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Anbruch der Tube 12 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Kortikoid-ratiopharm® 0,1 % enthält

Der Wirkstoff ist Triamcinolonacetamid.

1 g Creme enthält 1 mg Triamcinolonacetamid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Softisan 601 (bestehend aus: Glycerolmonostearat 40-55 %, Hartfett, Mittelkettige Triglyceride, Cetomacrogol 1000), Macrogolstearat 400, Weißes Vaseline, Glycerolmonostearat 40-55 %, Mittelkettige Triglyceride, Glycerol, Kaliumsorbat (Ph.Eur.), Salzsäure 25 % (zur pH Einstellung), Gereinigtes Wasser.

Wie Kortikoid-ratiopharm® 0,1 % aussieht und Inhalt der Packung

Weißer Creme

Kortikoid-ratiopharm® 0,1 % ist in Packungen mit 20 g und 50 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

DIESE GEBRAUCHSINFORMATION WURDE ZULETZT ÜBERARBEITET IM

Juli 2020

Versionscode: Z12