

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

FLOTIRAN Creme

0,64 mg/g + 10 mg/g

Betamethasondipropionat und Clotrimazol

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

- Was ist FLOTIRAN Creme und wofür wird sie angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von FLOTIRAN Creme beachten?
- Wie ist FLOTIRAN Creme anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist FLOTIRAN Creme aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist FLOTIRAN Creme und wofür wird sie angewendet?

FLOTIRAN Creme ist ein Kombinationspräparat aus einem Glukokortikoid und einem Antimykotikum (Mittel gegen Pilzkrankungen) zur äußerlichen Anwendung.

Zur örtlichen Behandlung innerhalb der ersten Tage von entzündlichen oder ekzematösen Pilzkrankungen, hervorgerufen durch Dermatophyten, Hefen und/oder Schimmelpilze. FLOTIRAN Creme soll bei nässenden Formen der Erkrankung verwendet werden.

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

► **FLOTIRAN Creme darf nicht angewendet werden, bei**

- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Betamethasondipropionat, Clotrimazol, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.
- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen andere Arzneimittel vom Typ der Kortikosteroide bzw. Imidazole.
- spezifischen Hautprozessen, Windpocken und Impreaktionen sowie im Bereich der Augen.

► **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bei der Behandlung mit FLOTIRAN Creme im Genital- oder Analbereich kann es wegen der sonstigen Bestandteile weißes Vaseline und dünnflüssiges Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Im Gesichtsbereich soll FLOTIRAN Creme mit Vorsicht angewendet werden.

Wegen einer eventuellen erhöhten Wirkstoffresorption sollte FLOTIRAN Creme nach Möglichkeit nicht großflächig und/oder über einen längeren Zeitraum (z. B. 4 Wochen) angewendet werden.

FLOTIRAN Creme ist nicht zur Anwendung unter luftdicht abschließenden Verbänden vorgesehen.

Treten Hautreizungen (Rötung, Jucken, Brennen, Bläschenbildung, Schwellung, Nässen) auf oder entwickelt sich eine Sensibilisierung während der Anwendung von FLOTIRAN Creme, ist die Behandlung abzubrechen und eine geeignete Therapie einzuleiten.

Die systemische Resorption von topisch angewendeten Kortikosteroiden kann eine reversible Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse hervorrufen mit einer möglichen Nebennierenrinden-Insuffizienz nach dem Absetzen der Behandlung. Bei einigen Patienten können auch während der Therapie durch die systemische Resorption von topisch angewendeten Glukokortikoiden Erscheinungsbilder wie Cushing-Syndrom, Hyperglykämie und Glucosurie hervorgerufen werden.

Patienten, die eine größere Menge an einem stark wirksamen topisch angewendeten Steroid erhalten, das auf einer großen Hautfläche aufgetragen wird, sollten in regelmäßigen Abständen auf das Vorhandensein einer HPA-Achsen-Suppression hin untersucht werden. Sofern eine HPA-Achsen-Suppression festgestellt wird, sollte versucht werden, das Arzneimittel abzusetzen, die Anwendungshäufigkeit zu reduzieren oder ein weniger stark wirksames Kortikosteroid anzuwenden. Die Regeneration der HPA-Achsen-Funktion erfolgt in der Regel schnell und vollständig nach Absetzen des Arzneimittels. Selten können Anzeichen und Symptome eines Steroid-Entzugs auftreten, die eine Substitution mit einem systemischen Kortikosteroid erfordern.

Die Anwendung bei Windeldermatitis wird nicht empfohlen.

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

Labortests:

Erfolgt kein Ansprechen auf die Therapie mit FLOTIRAN Creme, sind angemessene mikrobiologische Untersuchungen zu wiederholen, um die Diagnose zu bestätigen und um andere pathogene Keime auszuschließen, bevor mit einer weiteren antimykotischen Therapie begonnen wird.

► **Kinder und Jugendliche**

Bei Verordnung von FLOTIRAN Creme an Kinder im Wachstumsalter sollte die Behandlung ärztlich kontrolliert werden. Die Anwendung topisch applizierter Kortikosteroide bei Kindern sollte mit der geringsten noch wirksamen Dosis erfolgen. Eine chronische Anwendung kann das Wachstum und die Entwicklung der Kinder beeinträchtigen.

FLOTIRAN Creme enthält u. a. die sonstigen Bestandteile Cetylstearylalkohol, Propylenglycol und Benzylalkohol. Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen oder leichte lokale Reizungen hervorrufen.

► **Anwendung von FLOTIRAN Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Zurzeit sind bei der Anwendung von FLOTIRAN Creme keine Wechselwirkungen mit anderen Mitteln oder Laboruntersuchungen bekannt.

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

► **Schwangerschaft und Stillzeit**

Schwangerschaft:

Bezüglich des Potenzials von Nachkommenmissbildungen von auf der Haut angewendetem Clotrimazol und Betamethasondipropionat bei Schwangeren liegen keine Daten aus geeigneten und gut kontrollierten Studien vor. Daher soll FLOTIRAN Creme während der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abschätzung und auf ausdrückliche Anweisung des Arztes angewendet werden.

Stillzeit:

Da auch nicht bekannt ist, ob die Wirkstoffe von FLOTIRAN Creme nach lokaler Anwendung in die Muttermilch ausgeschieden werden, sollte abgestillt oder das Arzneimittel abgesetzt werden, wobei der therapeutische Nutzen für die Mutter vom Arzt in Betracht gezogen werden sollte.

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

► **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:**

Nicht zutreffend.

► **FLOTIRAN Creme enthält Cetylstearylalkohol, Propylenglycol, und Benzylalkohol**

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

Dieses Arzneimittel enthält 100 mg Propylenglycol pro Gramm Creme.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol pro Gramm Creme.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen oder leichte lokale Reizungen hervorrufen.

3. Wie ist FLOTIRAN Creme 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. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da FLOTIRAN Creme sonst nicht richtig wirken kann!

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

FLOTIRAN Creme wird einmal täglich (morgens) auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen und sanft einmassiert. Vor Anwendung von FLOTIRAN Creme sollte die Haut gewaschen und gründlich abgetrocknet werden. Tägliches Wechseln und gründlich abgetrocknet werden. Tägliches Wechseln der Handtücher und Wäsche vermeiden eine Wiederansteckung.

Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, bis die Begleitentzündung der Pilzkrankung abgeklungen ist. In der Regel wird bei Tinea cruris, Tinea corporis und Candidiasis eine Verminderung des Erythems und des Hautjuckens innerhalb der ersten 3 bis 5 Behandlungstage erreicht.

Falls nach einer Woche keine Besserung eintritt oder Hautreizungen auftreten, die auf eine Sensibilisierung hindeuten, sollte der Arzt aufgesucht werden.

Im Falle einer zusätzlichen bakteriellen Infektion ist ein antibakteriell wirkendes Arzneimittel zeitgleich zu verabreichen. Tritt nicht umgehend ein positives Ansprechen ein, ist die Behandlung mit FLOTIRAN Creme abzusetzen, bis die bakterielle Infektion ausreichend unter Kontrolle ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von FLOTIRAN Creme zu stark oder zu schwach ist.

► **Wenn Sie eine größere Menge FLOTIRAN Creme angewendet haben, als Sie sollten**

Mögliche Wirkungen:

Übermäßige und zu lange Anwendung von Kortikosteroiden auf der Haut kann das Hypophysen-Nebennierenrinden-System unterdrücken und damit zu einer sekundären Nebennierenrinden-Insuffizienz führen. Wenn eine HPA-Achsen-Suppression festgestellt wird, sollte versucht werden, das Arzneimittel abzusetzen, die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren oder ein weniger stark wirksames Kortikoid einzusetzen.

Weiter können Symptome einer überhöhten Anwendung von Kortikosteroiden auftreten, einschließlich eines Cushing-Syndroms.

Es liegen keine Daten vor, dass es unter Clotrimazol oder Betamethasondipropionat zu Missbrauch oder Abhängigkeit kam.

Da nach lokaler Applikation der empfohlenen Menge von FLOTIRAN Creme der Betamethasonspiegel im Serum unterhalb der Nachweisgrenze liegt und eine akute Überdosierung von Clotrimazol praktisch ausgeschlossen ist, ist eine lebensbedrohliche Situation nicht zu erwarten.

Behandlung:

Kortikosteroid-Intoxikationen symptomatisch behandeln. Dosis reduzieren oder allmählich absetzen. Regelmäßige Funktionskontrollen der Nebennierenrinde. Der Wasserhaushalt muss geprüft werden; tägliche Gewichtskontrollen können eine evtl. Wasserretention rechtzeitig aufdecken. Die Natriumaufnahme auf weniger als 1 g täglich reduzieren. Gegebenenfalls für eine ausreichende Kaliumzufuhr sorgen.

► **Wenn Sie die Anwendung von FLOTIRAN Creme vergessen haben**

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

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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 von 10 Behandelten |
| Häufig: | weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten |
| Gelegentlich: | weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten |
| Selten: | weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten |
| Sehr selten: | weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle |

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie FLOTIRAN Creme nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Hautreaktionen allergischer Art können in seltenen Fällen auftreten.

Bei äußerlicher Anwendung von Kortikosteroiden sind örtliche Nebenwirkungen beschrieben worden wie Brennen, Jucken, Reizung, Trockenheit, Haarbalgentzündung, Abbläsung der Haut, Steroid-Akne, Erweiterung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße, verstärkter Haarwuchs, periorale Dermatitis, allergische Kontaktdermatitis, Hautaufweichung, Hautverdünnung, Sekundärinfektionen, Hautstreifenbildung, Frieseln sowie Ekchymosen (Hautblutungen) und Sensibilisierung.

Folgende Nebenwirkungen sind bei der Anwendung von Clotrimazol beschrieben worden: Erythem, Nesselsucht, Blasenbildung, Hautabschuppung, Ödem, Pruritus, Urtikaria und allgemeine Hautreizung.

Nebenwirkungen aufgrund systemischer Einwirkung von Clotrimazol sind nicht zu erwarten, weil Clotrimazol nach topischer Applikation nur in äußerst geringen Mengen resorbiert wird.

Über folgende Nebenwirkungen wurde gelegentlich berichtet, wenn Clotrimazol und Kortikosteroide in Kombination angewendet wurden: Parästhesie, makulopapulöser Hautausschlag, Ödeme und Sekundärinfektionen.

Sollten Nebenwirkungen wie brennendes oder stechendes Gefühl in Armen und Beinen oder Hautausschläge länger anhalten oder belastend werden bzw. Anzeichen einer Verschlechterung oder Infektion der Haut auftreten, sollte der Arzt konsultiert werden.

Verschwommenes Sehen trat bei der Anwendung von Glukokortikoiden auf (Häufigkeit: Nicht bekannt).

FLOTIRAN Creme enthält die sonstigen Bestandteile Cetylstearylalkohol, Propylenglycol und Benzylalkohol. Diese Substanzen können in sehr seltenen Fällen bei besonders disponierten Patienten zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen oder leichte lokale Reizungen hervorrufen.

Was ist bei Kindern zu beachten?

Kinder sind aufgrund des größeren Verhältnisses Hautoberfläche zu Körpergewicht für eine Glukokortikoid-induzierte suppressive Wirkung auf die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse und für exogene Kortikosteroid-Effekte empfänglicher als erwachsene Patienten.

Bei Kindern, die Kortikosteroide äußerlich verabreicht bekommen, wurden eine Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse, Cushing-Syndrom, Wachstumsverzögerung, verminderte Gewichtszunahme und intrakranielle Hypertension beobachtet.

Die Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse äußert sich bei Kindern durch einen niedrigen Plasma-Cortisol-Spiegel und das fehlende Ansprechen auf eine ACTH-Stimulation. Die Hirndrucksteigerung äußert sich durch eine Vorwölbung der Fontanelle, Kopfschmerzen und ein bilaterales Papillenödem.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Treten bei der Anwendung von FLOTIRAN Creme die oben genannten Nebenwirkungen auf, so ist das Präparat abzusetzen.

► **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 FLOTIRAN Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nach dem ersten Öffnen ist das Arzneimittel 3 Monate verwendbar.

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

► **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

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 FLOTIRAN Creme enthält:**

Die Wirkstoffe sind: Betamethasondipropionat und Clotrimazol. 1 g Creme enthält 0,64 mg Betamethasondipropionat und 10 mg Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Weißes Vaseline, dünnflüssiges Paraffin, Cetylstearylalkohol, Propylenglycol, Benzylalkohol, Cetomacrogol 1000, Natrium-dihydrogenphosphat-Dihydrat, Phosphorsäure, gereinigtes Wasser.

► **Wie FLOTIRAN Creme aussieht und Inhalt der Packung:**

Bei FLOTIRAN Creme handelt es sich um eine weiße Creme-Zubereitung.

Sie ist in Packungen mit 30 und 60 g erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

► **Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur**

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlypharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

LOTRICOMB in Deutschland

LOTRIDERM in Belgien, Deutschland, Irland, Großbritannien, Polen und Slowakei

FLOTIRAN in Portugal, Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.

