mycare.de
ONLINE-APOTHEKE

Beipackzettel online – ein Service Ihrer Versandapotheke mycare. Pharmazeutische Fachkräfte unserer Apotheke beraten Sie gern zu Fragen rund um das Arzneimittel – per E-Mail: service@mycare.de oder per Telefon: 0800-8770120 gebührenfrei. Alle Informationen: **www.mycare.de**

Zum Produkt »

LOTRICOMB® Creme, 0,64 mg/g + 10 mg/g, Creme

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

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

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

LOTRICOMB Creme ist ein Kombinationspräparat aus einem Glukokortikoid und einem Antimykotikum (Mittel gegen Pilzerkrankungen) zur äußerlichen Anwendung.
Zur örtlichen Behandlung innerhalb der ersten Tage von entzündlichen oder ekzemartigen Pilzerkrankungen, hervorgerufen durch Dermatophyten (Fadenpilze, die bestimmte Hauterkrankungen verursachen), Hefen und/oder Schimmelpilze.
LOTRICOMB Creme soll bei nässenden Formen der Erkrankung verwendet werden.

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

- **LOTRICOMB 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 Hautveränderungen, Windpocken und Impfreaktionen sowie im Bereich der Augen.

- **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bei der Behandlung mit LOTRICOMB Creme im Genital- oder Analbereich kann es wegen der sonstigen Bestandteile Vaseline (weißes Vaselin) und Paraffin (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 LOTRICOMB Creme mit Vorsicht angewendet werden.
Wegen einer eventuell erhöhten Wirkstoffaufnahme sollte LOTRICOMB Creme nach Möglichkeit nicht großflächig und/oder über einen längeren Zeitraum (z. B. 4 Wochen) angewendet werden.
LOTRICOMB 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 LOTRICOMB Creme, ist die Behandlung abzubrechen und eine geeignete Therapie einzuleiten.

Die Aufnahme von äußerlich angewendeten Kortikosteroiden in den Körper kann eine umkehrbare Unterdrückung eines hormonellen Regelkreises im Körper (sog. Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse) mit einer möglichen Funktionsschwäche der Nebennierenrinde nach dem Absetzen der Behandlung hervorrufen.
Bei einigen Patienten können auch während der Therapie durch die Aufnahme von äußerlich angewendeten Glukokortikoiden in den Körper Erscheinungsbilder wie Cushing-Syndrom (eine Stoffwechselerkrankung, die durch das Überangebot an Glukokortikoiden verursacht wird (typische Symptome sind Vollmondgesicht, Fettleibigkeit und Bluthochdruck)), Erhöhung des Blutzuckerspiegels und Glucosurie (vermehrte Ausscheidung von Glucose über den Harn) hervorgerufen werden.
Patienten, die eine größere Menge eines stark wirksamen, äußerlich angewendeten Steroids erhalten, das auf einer großen Hautfläche aufgetragen wird, sollten in regelmäßigen Abständen auf das Vorhandensein einer Unterdrückung des hormonellen Regelkreises hin untersucht werden. Sofern eine Unterdrückung des hormonellen Regelkreises festgestellt wird, sollte versucht werden, das Arzneimittel abzusetzen, die Anwendungshäufigkeit zu reduzieren oder ein weniger stark wirksames Kortikosteroid anzuwenden. Die Regeneration des hormonellen Regelkreises erfolgt in der Regel schnell und vollständig nach Absetzen des Arzneimittels. Selten können Anzeichen und Symptome eines Steroid-Entzugs auftreten, die eine Behandlung mit einem Kortikosteroid, das auf den ganzen Körper wirkt, erfordern.
Die Anwendung bei Hautentzündung im Windelbereich (sog. 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 LOTRICOMB 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 LOTRICOMB Creme an Kinder im Wachstumsalter sollte die Behandlung ärztlich kontrolliert werden.
Die Anwendung von auf der Haut angewendeter Kortikosteroide bei Kindern sollte mit der geringsten noch wirksamen Dosis erfolgen. Eine dauerhafte Anwendung kann das Wachstum und die Entwicklung der Kinder beeinträchtigen.

– **Anwendung von LOTRICOMB Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Zurzeit sind bei der Anwendung von LOTRICOMB 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 Missbildungen bei Nachkommen von auf der Haut angewendetem Clotrimazol und Betamethasondipropionat bei Schwangeren liegen keine Daten aus geeigneten und gut kontrollierten Studien vor. Daher soll LOTRICOMB 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 LOTRICOMB 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.

– **LOTRICOMB Creme enthält Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Propylenglycol und Benzylalkohol**

Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.) 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 LOTRICOMB 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 Anwendungsvor-

schriften, da LOTRICOMB Creme sonst nicht richtig wirken kann!
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
LOTRICOMB Creme wird einmal täglich (morgens) auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen und sanft einmassiert.
Vor Anwendung von LOTRICOMB Creme sollte die Haut gewaschen und gründlich abgetrocknet werden. Tägliches Wechseln der Handtücher und Wäsche vermeiden eine Wiederansteckung.
Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, bis die Begleitentzündung der Pilzerkrankung abgeklungen ist. In der Regel wird bei Erkrankungen durch Fadenpilze am Unterschenkel und Rumpf und durch Hefepilze (Candida) eine Verminderung der Hautrötung 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 LOTRICOMB 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 LOTRICOMB Creme zu stark oder zu schwach ist.

– **Wenn Sie eine größere Menge von LOTRICOMB Creme angewendet haben, als Sie sollten**

Mögliche Wirkungen:
Übermäßige und zu lange Anwendung von Kortikosteroiden auf der Haut können den hormonellen Regelkreis im Körper (sog. Hypophysen-Nebennierenrinden-System) unterdrücken und damit zu einer zusätzlichen Funktionsschwäche der Nebennierenrinde führen. Wenn eine Unterdrückung des hormonellen Regelkreises im Körper 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 Anwendung der empfohlenen Menge von LOTRICOMB 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 (Vergiftungen) symptomatisch behandeln. Dosis reduzieren oder allmählich absetzen. Regelmäßige Funktionskontrollen der Nebennierenrinde. Der Wasserhaushalt muss geprüft werden; tägliche Gewichtskontrollen können eine evtl. Wassereinlagerung rechtzeitig aufdecken. Die Natriumaufnahme auf weniger als 1 g täglich reduzieren. Gegebenenfalls für eine ausreichende Kaliumzufuhr sorgen.

– **Wenn Sie die Anwendung von LOTRICOMB 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 LOTRICOMB 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, Abblassung der Haut, Steroid-Akne, Erweiterung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße, verstärkter Haarwuchs, periorale Dermatitis (entzündliche Reaktion der Haut um den Mund), allergische Kontaktdermatitis (entzündliche, nicht-infektiöse Hauterkrankung), Hautaufweichung, Hautverdünnung, Sekundärinfektionen (zusätzliche Infektion mit einem weiteren Krankheitserreger), Hautstreifenbildung, Frieseln (aus kleinen Pusteln bzw. Bläschen bestehender Hautausschlag) sowie

Ekchymosen (kleinflächige, fleckenförmige Blutung der Haut) und Sensibilisierung.
Folgende Nebenwirkungen sind bei der Anwendung von Clotrimazol beschrieben worden: Hautrötung, Nesselsucht, Blasenbildung, Hautabschuppung, Wassereinlagerung, Juckreiz und allgemeine Hautreizung.
Nebenwirkungen auf den ganzen Körper von Clotrimazol sind nicht zu erwarten, weil Clotrimazol nach Anwendung auf der Haut nur in äußerst geringen Mengen aufgenommen wird.
Über folgende Nebenwirkungen wurde gelegentlich berichtet, wenn Clotrimazol und Kortikosteroide in Kombination angewendet wurden: Missempfindungen, knotig-fleckiger Hautausschlag, Wassereinlagerungen und Infektionen.
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 ein Arzt konsultiert werden.
Verschwommenes Sehen trat bei der Anwendung von Glukokortikoiden auf (Häufigkeit: Nicht bekannt).

Was ist bei Kindern zu beachten?
Kinder sind aufgrund des größeren Verhältnisses von Hautoberfläche zu Körpergewicht für eine durch Glukokortikoid ausgelöste unterdrückende Wirkung auf hormonelle Regelkreise im Körper (sog. Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse) und für äußerlich bedingte Kortikosteroid-Effekte empfänglicher als erwachsene Patienten.
Bei Kindern, die Kortikosteroide äußerlich verabreicht bekamen, wurde eine Unterdrückung hormoneller Regelkreise im Körper (sog. Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse), Cushing-Syndrom, Wachstumsverzögerung, verminderte Gewichtszunahme und erhöhter Hirndruck (intrakranielle Hypertension) beobachtet.
Die Unterdrückung hormoneller Regelkreise im Körper (sog. Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse) äußert sich bei Kindern durch einen niedrigen Cortisol-Spiegel im Plasma und das fehlende Ansprechen auf einen Test zur Überprüfung der Nebennierenfunktion (ACTH-Stimulation).
Die Hirndrucksteigerung äußert sich durch eine Vorwölbung der Fontanelle (durch Bindegewebe überbrückte Knochenlücke am Schädel eines Neugeborenen), Kopfschmerzen und ein bilaterales Papillenödem (Anschwellen der Sehnerven verursacht durch Erhöhung des Drucks im oder um das Gehirn).

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?
Treten bei der Anwendung von LOTRICOMB 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 LOTRICOMB 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 nach Verwendbar bis/Verw. bis 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 LOTRICOMB 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 Vaselin, dünnflüssiges Paraffin, Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Propylenglycol, Benzylalkohol, Cetomacrogol 1000, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Phosphorsäure, gereinigtes Wasser.

– **Wie LOTRICOMB Creme aussieht und Inhalt der Packung**

Bei LOTRICOMB Creme handelt es sich um eine weiße Creme-Zubereitung.
Sie ist in Tuben mit 20, 25 und 50 g erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

– **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer
Organon Healthcare GmbH
Pestalozzistr. 31
80469 München
E-Mail: dpoc.germany@organon.com

Hersteller
Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgien
Telefon: 0032/15/25-8711
Telefax: 0032/15/25-8880

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.

PatientenInfo-Service /