

Flutivate® Creme

0,5 mg/1 g

Fluticasonpropionat

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 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Flutivate Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

1. WAS IST FLUTIVATE CREME UND WOFÜR WIRD SIE 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FLUTIVATE CREME BEACHTEN?**Flutivate Creme darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Fluticasonpropionat oder einen der sonstigen Bestandteile von Flutivate Creme 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.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Flutivate Creme ist erforderlich

Eine 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.

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.

Bei Anwendung von Flutivate Creme 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.

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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln 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 das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Flutivate Creme

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. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST FLUTIVATE CREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie Flutivate Creme immer genau nach 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:

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 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 Nebennierenrindensuffizienz (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 des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Flutivate Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte 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
- cushingoider 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.

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 Hamwege

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST FLUTIVATE CREME AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen

Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. 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.: 0180 34 56 400; <http://www.glaxosmithkline.de>

Mitvertrieb:

Stiefel GmbH & Co. KG, Industriestraße 32-36, 23843 Bad Oldesloe

Hersteller:

Glaxo Operations UK Ltd, trading as Glaxo Wellcome Operations, Harmire Road, Barnard Castle, County Durham D12 8DT, Vereinigtes Königreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Januar 2013.

Ein Originalprodukt der GlaxoSmithKline Forschung



1000000118354