

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **LOCACORTEN®-VIOFORM® (L.-V.), Paste**

Wirkstoffe: Flumetasonpivalat (0,2 mg/g), Clioquinol (30 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 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 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 LOCACORTEN®-Vioform®, Paste und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von LOCACORTEN®-Vioform®, Paste beachten?
3. Wie ist LOCACORTEN®-Vioform®, Paste anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LOCACORTEN®-Vioform®, Paste aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST LOCACORTEN®-VIOFORM®, PASTE UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?**

LOCACORTEN®-Vioform®, Paste ist ein äußerlich anzuwendendes Glukokortikoidhaltiges Arzneimittel mit antimikrobiellem Wirkstoff.

LOCACORTEN®-Vioform®, Paste wird angewendet zur Behandlung entzündlicher Hauterkrankungen, die einer gleichzeitigen äußerlichen Behandlung mit einem schwach wirksamen Glukokortikoid und einem bakteriostatisch wirkenden Antiseptikum (Clioquinol) bedürfen.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LOCACORTEN®-VIOFORM®, PASTE BEACHTEN?**

##### **LOCACORTEN®-Vioform®, Paste darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Flumetasonpivalat, Clioquinol, Hydroxychinoline oder andere Chinolinderivate, Jod oder einen der sonstigen Bestandteile von LOCACORTEN®-Vioform®, Paste sind,
- bei Windpocken (Varizellen),
- bei Bläschenausschlag an den Lippen (Herpes simplex),
- bei Gürtelrose (Herpes zoster),
- bei Impfreaktionen,
- bei syphilitischen und tuberkulösen Hauterscheinungen,
- bei Rosazea,
- bei Akne vulgaris,
- bei Hautentzündungen am Mund (periorale Dermatitis).

LOCACORTEN®-Vioform®, Paste darf nicht mit der Augenbindehaut in Berührung kommen. Die Anwendung von LOCACORTEN®-Vioform®, Paste am Augenlid ist generell zu vermeiden.

Kinder unter 12 Jahren sollten mit LOCACORTEN®-Vioform®, Paste nicht behandelt werden.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von LOCACORTEN®-Vioform®, Paste ist erforderlich**

LOCACORTEN®-Vioform®, Paste sollte im Gesichtsbereich nur mit Vorsicht und nicht über längere Zeit angewendet werden, um Hautveränderungen zu vermeiden.

LOCACORTEN®-Vioform®, Paste sollte nicht unter luftdicht abschließenden Verbänden (z. B. Pflaster) angewendet werden.

LOCACORTEN®-Vioform®, Paste sollte nicht bei Hyperthyreose (Schilddrüsenüberfunktion) angewendet werden.

Bei Verabreichung von Clioquinol in Form von Tabletten sind schwere neurotoxische (nervenschädigende) Wirkungen beobachtet worden: Schädigung des Sehnerven (SMON [subakute Myelo-Optikus-Neuropathie]), Parästhesien (Missempfindungen), Paraplegie (Lähmung), Minderung der Sehschärfe (gelegentlich bis zur Erblindung), zerebrale Störungen wie Konfusion; retrograde Amnesie (Gedächtnisverlust).

Nach Anwendung von Clioquinol auf der Haut (z. B. als Creme, Salbe) sind keine nervenschädigenden Wirkungen beobachtet worden. Bei großflächiger Langzeitanwendung, besonders auf vorgeschädigter Haut, können durch die Aufnahme des Wirkstoffes durch die Haut eventuell toxische Blutspiegelkonzentrationen oder eine toxische Anreicherung im Gewebe erfolgen.

LOCACORTEN®-Vioform®, Paste kann gelbe Verfärbungen an Haaren und Sachen, z. B. Wäschestücken oder anderen Gegenständen, die mit dem Präparat in Berührung kommen, verursachen. Es empfiehlt sich daher, zum Schutz vor Verfärbungen einen Verband anzulegen.

**Bei Anwendung von LOCACORTEN®-Vioform®, Paste 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.*

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten bekannt geworden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Während der Schwangerschaft soll die Anwendung von LOCACORTEN®-Vioform®, Paste so weit wie möglich vermieden werden und, falls unbedingt erforderlich, so kurz und so kleinflächig wie möglich erfolgen. Da bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden während der Schwangerschaft Wachstumsstörungen und Schädigungen des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können, informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden wollen, schon schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

Glukokortikoide, dazu gehört auch Flumetasonpivalat, gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollten Sie LOCACORTEN®-Vioform®, Paste in der Stillzeit nur anwenden, wenn es dringend erforderlich ist. Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von LOCACORTEN®-Vioform®, Paste**

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

## **3. WIE IST LOCACORTEN®-VIOFORM®, PASTE ANZUWENDEN?**

*Wenden Sie LOCACORTEN®-Vioform®, Paste 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, wird LOCACORTEN®-Vioform®, Paste im Allgemeinen 2- bis 3-mal täglich angewendet, mitunter genügt auch eine einmalige Anwendung pro Tag. LOCACORTEN®-Vioform®, Paste sollte nur kleinflächig (bis zu einer Größe der Handinnenfläche) aufgetragen werden.

### **Art der Anwendung**

Zur Anwendung auf der Haut

Die Paste wird in dünner Schicht auf die Haut aufgetragen. Vor erneuter Anwendung kann die alte Schicht mit warmem Wasser mühelos entfernt werden.

### **Dauer der Anwendung**

Die Anwendung sollte nicht länger als eine Woche erfolgen.

Nach ausreichender therapeutischer Wirkung sollte auf ein antibiotikafreies Monopräparat umgesetzt werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge LOCACORTEN®-Vioform®, Paste angewendet haben als Sie sollten**

Fälle von akuter Vergiftung sind nicht bekannt.

Im Kindesalter können durch versehentliche Einnahme der Paste ausnahmsweise akute Vergiftungen vorkommen. Im gegebenen Fall dürften lediglich leichte Magen-Darm-Beschwerden mit Übelkeit und Erbrechen auftreten.

*Therapie:* Ein spezifisches Gegengift ist nicht bekannt. Eine Therapie der auftretenden Symptome ist angezeigt.

### **Wenn Sie die Anwendung von LOCACORTEN®-Vioform®, Paste vergessen haben**

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

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

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

*Wie alle Arzneimittel kann LOCACORTEN®-Vioform®, Paste Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.*

In seltenen Fällen (1 bis 10 Behandelte von 10.000) können leichte lokale Hautreizungen wie Brennen, Juckreiz oder Hautausschläge auftreten; in Einzelfällen wurde über Verdünnungen der Haut (Hautatrophien) berichtet.

Bei länger dauernder sowie großflächiger Anwendung von LOCACORTEN®-Vioform®, Paste, besonders unter luftundurchlässigem Deckverband oder bei Anwendung auf besonders empfindlichen Hautgebieten (z. B. Gesicht, Achselhöhle) können lokale Nebenwirkungen wie Haarverfärbungen, Erweiterung oberflächlicher Hautgefäße (Teleangiectasien), Dehnungstreifen (Striae distensae), Akne (Steroidakne), Hautentzündungen um den Mund herum (periorale Dermatitis), verstärkter Haarwuchs (Hypertrichose), Hautblutungen (Purpura), eine Thyreotoxische Krise oder eine Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper mit folgender Hormonwirkung auftreten. Hierbei auch mögliche systemische Wirkung beachten.

Bei äußerlicher Anwendung von Glukokortikoiden sind in der Literatur auch Pigmentveränderungen und Sekundärinfektionen beschrieben worden.

Kinder sind aufgrund des größeren Verhältnisses Hautoberfläche zu Körpergewicht für eine Aufnahme des Wirkstoffes durch die Haut und eine Glukokortikoid-bedingte hemmende Wirkung auf die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse empfänglicher als erwachsene Patienten. Bei Kindern, die Glukokortikoide äußerlich verabreicht bekamen, wurden eine Hemmung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse, Cushing Syndrom, Wachstumsverzögerung, verminderte Gewichtszunahme und Hirndrucksteigerung (intrakranielle Hypertension) beobachtet. Die Hemmung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse äußert sich bei Kindern durch einen niedrigen Plasma-Cortisol-Spiegel und das fehlende Ansprechen auf eine ACTH-Stimulation.

Es besteht die Möglichkeit einer Kreuz-Allergie mit anderen halogenierten Hydroxyquinolonen.

Darüber hinaus können Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut gegenüber den Wirkstoffen auftreten, die das Absetzen des Präparates erfordern.

*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 LOCACORTEN®-VIOFORM®, PASTE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

##### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Die Verwendbarkeitsdauer nach Anbruch der Tube beträgt 12 Monate, jedoch nicht länger als bis zum angegebenen Verfallsdatum.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### **Was LOCACORTEN®-Vioform®, Paste enthält**

Die Wirkstoffe sind: Flumetasonpivalat (Ph.Eur.) und Clioquinol.

1 g Paste enthält 0,20 mg Flumetasonpivalat (Ph.Eur.) und 30,00 mg Clioquinol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Phenoxyethanol (Ph.Eur.), Titandioxid (E171), emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph.Eur.), dickflüssiges Paraffin, Glycerol, Sorbitol-Lösung 70 % (Ph.Eur.) (nicht kristallisierend), Natriumedetat (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser.

### **Wie LOCACORTEN®-Vioform®, Paste aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis schwach gelbliche, homogene Paste

Originalpackung zu 25 g Paste (N1)

Originalpackung zu 50 g Paste (N2)

Originalpackung zu 100 g (2 x 50 g) Paste (N3)

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

RIEMSER Arzneimittel AG

An der Wiek 7

17493 Greifswald - Insel Riems

Telefon: 038351/760

Fax: 038351/308

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2008.**