

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Baycuten HC Creme

Mit 1 % Clotrimazol und 1 % Hydrocortison

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

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

1. Was ist *Baycuten HC Creme* und wofür wird es angewendet?

Baycuten HC Creme ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen (Mykosen) der Haut, bei denen entzündliche bzw. ekzematöse Hauterscheinungen und/oder Juckreiz im Vordergrund stehen. Ursächlich dafür können Dermatophyten, Hefen, Schimmelpilze und andere sein, sowie bei Hautinfektionen *Corynebacterium minutissimum*. Hauterkrankungen, die mit Clotrimazol-empfindlichen Erregern zusätzlich infiziert sind (Superinfektion). Clotrimazol dringt in die befallenen Hautschichten ein und greift dort den Pilz an. Die Folge: Der Pilz stirbt ab oder wird in seinem Wachstum gehemmt. Hydrocortison hilft, dass Entzündungen und Juckreiz schneller abklingen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Baycuten HC Creme* beachten?

Baycuten HC Creme darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Clotrimazol, Hydrocortison oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von *Baycuten HC Creme* sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei bestimmten Hauterkrankungen (Akne, Syphilis, Tuberkulose, Rosacea), Impfreaktionen, Entzündungen um die Mundpartie (periorale Dermatitis), Viruserkrankungen der Haut, z. B. Herpes simplex, Windpocken sowie verletzter Haut sollte *Baycuten HC Creme* nicht angewendet werden. In diesen Fällen sollten Sie vor der Behandlung mit Ihrem Arzt sprechen.

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

Anwendung von *Baycuten HC Creme* zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Bislang sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem

eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Für die Anwendung von Clotrimazol oder Hydrocortison bei Schwangeren gibt es bisher nur eine begrenzte Menge an Daten.

In der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten drei Monaten, sowie bei Säuglingen und Kleinkindern sollte *Baycuten HC Creme* wegen des Corticosteroidgehaltes weder auf großen Flächen (mehr als 10% der Körperoberfläche) noch über längere Zeit angewendet werden. In den ersten drei Monaten der Schwangerschaft sollte die Anwendung von *Baycuten HC Creme* vermieden werden.

Wegen der geringen Resorption bei topischer Anwendung kann *Baycuten HC Creme* bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während der Stillzeit angewendet werden. Während der Stillzeit sollte *Baycuten HC Creme* nicht direkt im Brustbereich angewendet werden.

Studien zum Einfluss von Clotrimazol und topisch angewandtem Hydrocortison auf die Fertilität (Fruchtbarkeit) des Menschen liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Baycuten HC Creme hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Baycuten HC Creme*

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

Hinweis:

Bei **gleichzeitiger Anwendung** von *Baycuten HC Creme* im Genitalbereich und Latexprodukten (z. B. Kondome) kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (insbesondere Stearate) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen. Der Effekt ist vorübergehend und tritt nur während der Behandlung auf.

3. Wie ist *Baycuten HC Creme* anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. 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:

Baycuten HC Creme 1 – 2-mal täglich (morgens oder morgens und abends) auf die erkrankten Hautstellen dünn auftragen und einreiben. Meist genügt ein ca. ½ cm Salbenstrang für eine etwa handtellergroße Fläche. Okklusivtechnik (d. h. dicht abschließender Kunststoff-Folienverband) bei Kranken mit atopischem Ekzem (anlagebedingter Hautausschlag) ist zu vermeiden.

Vor jeder Anwendung von *Baycuten HC Creme* sollten Sie die befallenen Hautstellen waschen, damit die lockeren Hautschuppen entfernt werden. Danach sollten Sie die Haut gründlich abtrocknen.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer ist unter anderem abhängig vom Ausmaß und Ort der Erkrankung. Um eine vollständige Ausheilung zu erreichen, sollte die Behandlung nicht nach dem Abklingen der Beschwerden abgebrochen, sondern die Therapie bis zu maximal 7 Tagen konsequent fortgeführt werden.

Sind die akuten Erscheinungen nach etwa 7 Tagen abgeklungen und bedarf die Erkrankung weiterer Behandlung, so sollte diese mit **corticoidfreien** Anwendungsformen erfolgen.

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

Wenn Sie eine größere Menge *Baycuten HC Creme* angewendet haben, als Sie sollten

Folgen der Anwendung zu großer Mengen von *Baycuten HC Creme* sind nicht bekannt; es liegen keine Berichte hierzu vor.

Wenn Sie die Anwendung von *Baycuten HC Creme* vergessen haben

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht eine größere Menge *Baycuten HC Creme* an, sondern setzen Sie die Behandlung wie empfohlen fort.

Wenn Sie die Anwendung von *Baycuten HC Creme* abbrechen

Um eine vollständige Ausheilung der Infektion zu erreichen und einem Rückfall vorzubeugen, sollten Sie möglichst nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt die Behandlung vorzeitig beenden oder unterbrechen. Wenn Sie dies dennoch tun, ist eine Wiederkehr der Beschwerden zu befürchten, da Ihre Erkrankung wahrscheinlich noch nicht richtig ausgeheilt ist. Die Behandlung sollten Sie auch nicht nach dem Abklingen der Beschwerden abbrechen, sondern konsequent fortführen (wie unter „Dauer der Anwendung“ empfohlen).

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

Was können Sie zusätzlich tun?

Wechseln Sie täglich Handtücher, Wäsche und Strümpfe, die mit der erkrankten Hautstelle in Berührung kommen. Schon diese einfache Maßnahme unterstützt die Ausheilung und verhindert eine Übertragung auf andere Körperstellen und Personen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *Baycuten HC 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 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

Im Rahmen der Anwendung von *Baycuten HC Creme* nach der Zulassung wurden die folgenden Nebenwirkungen identifiziert. Da diese freiwillig von Patientengruppen unbekannter Größe gemeldet wurden, ist eine Angabe der Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

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 *Baycuten HC Creme* nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Erkrankungen des Immunsystems (Häufigkeit nicht bekannt): Allergische Reaktionen (Atemnot, Ohnmacht)

Andere mögliche Nebenwirkungen: Erkrankungen des Immunsystems (Häufigkeit nicht bekannt): Allergische Reaktionen (Nesselsucht, Hypotonie)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes (Häufigkeit nicht bekannt):

Juckreiz, Rötung, Stechen/Brennen, Hautreizung, Ausschlag, Ödeme, sekundäre Infektionen, Beschwerden/Schmerz

sowie Gewebeschwund der Haut (Hautatrophien), Hautentfärbungen, Erweiterungen oberflächlicher Blutgefäße (Teleangiektasien), streifige weißliche Veränderungen der Haut (Striae), über das Normalmaß hinausgehende Körperbehaarung (Hypertrichosis), akneförmige Erscheinungen.

Kontaktallergische Reaktionen gegen Cetylstearylalkohol oder anderen Bestandteilen können sich durch Juckreiz, Rötung, Bläschen auch über das Kontaktareal hinaus (sogenannte Streureaktionen) äußern.

Augenerkrankungen (Häufigkeit nicht bekannt): Verschwommenes Sehen

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 anzeigen (siehe folgende Details):

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *Baycuten HC Creme* aufzubewahren? Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

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

Aufbewahrungsbedingungen

Im Umkarton aufbewahren.

Nicht über 25° C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch ist *Baycuten HC Creme* noch 6 Monate haltbar.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser (über Toilette oder Waschbecken) entsorgt werden. Nicht mehr benötigtes Arzneimittel kann in den Hausmüll gegeben werden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen Was *Baycuten HC Creme* enthält

Die Wirkstoffe sind: Clotrimazol und Hydrocortison. 1 g Creme enthält als Wirkstoffe 10 mg Clotrimazol (1 %) und 11,2 mg Hydrocortisonacetat (entsprechend Hydrocortison (1 %)).

Die sonstige Bestandteile sind: Benzylalkohol, mittelkettige Triglyceride, Tris[alkyl(C16-C18)-poly(oxyethylen)-4]-phosphat, Cetylstearylalkohol, Natriumhydroxid, Salzsäure, gereinigtes Wasser.

Wie *Baycuten HC Creme* aussieht und Inhalt der Packung *Baycuten HC Creme* ist eine weiße bis hellgelbe Creme. *Baycuten HC Creme* ist in Aluminiumtuben mit 15 g, 30 g oder 60 g erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018

