

Indlægsseddel: Information til brugeren

Brentacort creme 20 mg/g / 10 mg/g
miconazolnitrat / hydrocortison

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Brentacort til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Brentacort.
3. Sådan skal du bruge Brentacort.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Brentacort indeholder et svampemiddel (miconazolnitrat) og et binyrebarkhormon (hydrocortison), som virker mod eksem, rødme og udslæt.

Anvendelse

Du kan bruge Brentacort mod svamp og eksem i huden.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Brentacort

Brug ikke Brentacort

- hvis du er allergisk over for de aktive stoffer, andre tilsvarende svampemidler eller et af de øvrige indholdsstoffer i Brentacort (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en hudlidelse med røde, betændte knopper og udvidede blodkar på næsen og i huden omkring den (rosacea).
- hvis du har eksem eller udslæt omkring munden.
- hvis du har meget uren hud (akne).
- hvis du har betændelse i huden på grund af bakterier eller virus.

Advarsler og forsigtighedsregler

Stop behandlingen med Brentacort, hvis du får overfølsomhedsreaktioner (allergi) eller irritation.

Undgå kontakt med øjnene.

Du må ikke bruge Brentacort på store områder eller under tæt forbindelse i ansigtet.

Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Børn og unge

Du må normalt kun bruge Brentacort til børn efter aftale med en læge. Vær ekstra forsigtig, hvis du bruger cremen på store områder eller under en tæt forbindelse (inklusive bleer), da større mængder medicin derved kan optages i huden. Dette gælder også, hvis cremen bruges til barnets ansigt. Brentacort må ikke bruges til børn i længere tid.

Ældre

Hos ældre forekommer der naturlig udtynding af huden, derfor skal ældre patienter anvende lægemidlet sparsomt og højst i nogle få uger. Brug kun Brentacort i den tid, lægen har anvist.

Brentacort creme indeholder et binyrebarkhormon (hydrocortison), og det er derfor ikke egnet til langvarig brug. Når symptomerne på en betændelsestilstand (f.eks. rødme og kløe) er forsvundet, kan du gå over til behandling med miconazolholdig creme, som kun indeholder svampemidlet (miconazol) 20 mg/g, i stedet for Brentacort. Fortsæt behandlingen, så længe lægen anbefaler.

Brentacort kan beskadige visse syntetiske materialer, derfor anbefales bomuldstøj, hvis det behandlingskrævende område kommer i kontakt med tøj.

Brug af andre lægemidler sammen med Brentacort

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Tal med din læge, hvis du tager følgende:

- blodfortyndende medicin så som warfarin
- medicin mod diabetes til indtagelse gennem munden
- medicin mod epilepsi (phenytoin)
- medicin mod betændelsestilstande (hydrocortison).

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer eller har mistanke om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger Brentacort.

Frugtbarhed

Reproduktionsforsøg på dyr med miconazol har ikke vist nogen effekt på fertiliteten. Der er ikke udført reproduktionsforsøg på dyr med hydrocortison til vurdering af fertiliteten.

Graviditet

Du må ikke bruge Brentacort på store hudområder eller under tæt forbindelse.

Miconazol har i dyreforsøg ikke vist sig at være fosterskadende, men der er set fosterskader ved doser der er toksiske for moderdyr.

Amning

Der foreligger ikke tilstrækkelige velkontrollerede studier af lokal administration af Brentacort under amning. Det vides ikke, om lokal administration af Brentacort på huden kunne føre til at hydrocortison og miconazol optages i kroppen i så store mængder at det ville kunne påvises i modermælk. Du må ikke bruge Brentacort på store hudområder eller under tæt forbindelse.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brentacort påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Brentacort indeholder butylhydroxyanisol og benzoesyre

- butylhydroxyanisol (E320), som kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem) og irritation af øjne og slimhinder.

- benzoesyre (E210), som kan medføre lokal irritation og kan øge gulsot (gulning af huden og øjnene) hos nyfødte (op til 4 uger). Dette lægemiddel indeholder 30 mg benzoesyre pr. tube med 15 g creme og 60 mg benzoesyre pr. tube med 30 g creme, svarende til 2 mg/g creme.

Præventionsmidler af naturgummi (latex)

Sørg for, at Brentacort og præventionsmidler af naturgummi (latex), f.eks. kondomer og pessarer, ikke kommer i kontakt med hinanden. Indholdsstofferne i Brentacort kan skade gummi (latexen), så præventionsmidlerne måske ikke forebygger graviditet eller kønssygdomme.

3. Sådan skal du bruge Brentacort

Brug altid Brentacort nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er

Voksne

Du skal smøre Brentacort på det angrebne hudområde 2 gange daglig i et tyndt lag.

Du skal fortsætte behandlingen i 1-2 uger efter, at symptomerne er forsvundet.

Brug til børn

Du må kun bruge Brentacort til børn efter aftale med en læge.

Åbning af tuben

1. Skru hættens af.
2. Bryd tubens forsegling ved at vende hættens om og presse hættens yderside mod tubens spids.

Vask det angrebne hudområde og tør det godt. Gnid cremen let ind i huden med fingerspidserne. Cremen skal ikke kun smøres på den angrebne hud, men også på området omkring den. Vask hænderne grundigt efter påsmøring af cremen, med mindre det er dine hænder, der behandles. Dette er særlig vigtigt for at undgå at overføre bakterier fra den angrebne hud til andre legemsdele eller andre mennesker.

Reserver et håndklæde til eget brug - derved kan du undgå at overføre smitte til andre. Tøj, der kommer i kontakt med den angrebne hud, skal skiftes regelmæssigt for at undgå, at du smitter dig selv igen.

Hvis du har brugt for meget Brentacort

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Brentacort, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Langvarig og overdreven brug kan give hudirritation, som forsvinder, når du holder op med at bruge Brentacort.

Hvis du bruger meget Brentacort i lang tid, kan dine binyrers hormondannelse blive nedsat. Det kan give dig problemer ved akut sygdom.

Hvis du har glemt at bruge Brentacort

Smør Brentacort på, så snart du kommer i tanke om det, og fortsæt behandlingen som anvist af lægen. Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Enkelte tilfælde af irritation eller brændende fornemmelse i forbindelse med brug af Brentacort er rapporteret. Som ved alle produkter, der påføres huden, kan en allergisk reaktion over for indholdsstofferne forekomme. Yderligere er følgende bivirkninger rapporteret:

Alvorlige bivirkninger

Hypighed ikke kendt (kan ikke bedømmes ud fra forhåndenværende kliniske forsøgsdata):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 100 patienter):

- Irritation af huden
- Brændende fornemmelse i huden
- Nældefeber
- Kløe
- Irritabel adfærd.

Hypighed ikke kendt (kan ikke bedømmes ud fra forhåndenværende forsøgsdata):

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112
- Overfølsomhed
- Kontakteksem
- Rødmen af huden
- Betændelsestilstand i huden
- Lyse pletter på huden (mindre pigment)
- Reaktion på stedet, hvor cremen smøres på
- Sløret syn.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevar lægemidlet i køleskab (2°C - 8°C).

Brug ikke Brentacort efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Brentacort indeholder:

- Aktive stoffer: miconazolnitrat og hydrocortison
- Øvrige indholdsstoffer: pegoxol-7-stearat; peglicol-5-oleat; paraffinolie; benzoesyre (E210); dinatriumedetatdihydrat; butylhydroxyanisol (E320); rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Tube med 15 g og 30 g.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren
af markedsføringstilladelsen:
Janssen-Cilag A/S
Bregnerødvej 133
DK-3460 Birkerød
jacdk@its.jnj.com

Fremstiller:
JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
B-2340 Beerse
Belgien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2020