

Dermapharm AG

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Hydrocutan® Creme 0,5%

Hydrocortison

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Hydrocutan Creme 0,5% und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hydrocutan Creme 0,5% beachten?
3. Wie ist Hydrocutan Creme 0,5% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hydrocutan Creme 0,5% aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST HYDROCUTAN CREME 0,5% UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Der Wirkstoff Hydrocortison ist ein synthetisch hergestelltes Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon) für die Anwendung auf der Haut.

Hydrocutan Creme 0,5 % wird angewendet zur Linderung von mäßig ausgeprägten entzündlichen Hauterkrankungen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON HYDROCUTAN CREME 0,5% BEACHTEN?

Hydrocutan Creme 0,5% darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Hydrocortison oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei spezifischen Hauterkrankungen (Syphilis, Tuberkulose), Virusinfektionen (z.B. Windpocken, Herpes simplex, Herpes zoster), Impfreaktionen, Pilzbefall (Mykosen), bakteriellen Hautinfektionen, Akne vulgaris, Steroidakne, Hautentzündungen in Mundnähe (perioraler Dermatitis) und entzündlicher Rötung des Gesichts (Rosacea).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hydrocutan Creme 0,5 % anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Hydrocutan Creme 0,5 % ist erforderlich

bei der Anwendung im Gesicht (insbesondere im Bereich der Augen; bei Veranlagung: Gefahr einer Erhöhung des Augeninnendrucks) und beim Auftragen in Körperfalten (intertriginöse Areale), im Umfeld von Hautgeschwüren (Ulzera), sowie auf den Genital- und Analbereich.

Besondere Vorsicht ist bei älteren Menschen (Altershaut) infolge abgeschwächter Barriereleistung der Hornschicht, bzw. bei Kindern infolge einer größeren Körperoberfläche im Verhältnis zum Körpergewicht, erforderlich. Nicht auf offenen Wunden anwenden. Tragen Sie die Creme auf keinem größeren Areal als 1/10 der Körperoberfläche auf.

Kinder

Hydrocutan Creme 0,5 % darf bei Kindern unter 6 Jahren ohne ärztliche Verordnung nicht angewendet werden.

Ältere Menschen

Siehe oben

Anwendung von Hydrocutan Creme 0,5 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen sind bei bestimmungsgemäßer äußerlicher Anwendung nicht zu erwarten.

Schwangerschaft und Stillzeit

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. Sie dürfen das Arzneimittel nur nach strenger Indikationsstellung während der Schwangerschaft und Stillzeit anwenden.

Während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft, und in der Stillzeit sollten Sie das Arzneimittel nicht großflächig (mehr als 1/10 der Körperoberfläche) oder langfristig (länger als vier Wochen) anwenden. Bei Langzeitanwendung sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für den Fetus die Gefahr einer Verkleinerung (Atrophie) der Nebennierenrinde.

Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Bei zwingender Indikation sollte abgestillt werden. Wenden Sie während der Stillzeit die Creme nicht im Bereich der Brust an, um eine unerwünschte orale Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden. Neugeborene, deren Mütter in der Schwangerschaft oder Stillzeit langfristig und/oder großflächig mit Corticoiden behandelt wurden, sollten verstärkt auf mögliche unerwünschte Folgeerscheinungen hin beobachtet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen von Hydrocutan Creme 0,5 % auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt.

Hydrocutan Creme 0,5 % enthält Cetylstearylalkohol und Kaliumsorbat

Cetylstearylalkohol und Kaliumsorbat können örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. WIE IST HYDROCUTAN CREME 0,5% ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker

nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensjahr beträgt

Zu Beginn der Behandlung: im Allgemeinen 1 - 2 mal täglich

Mit Besserung des Krankheitsbildes: meist genügt eine einmalige Anwendung pro Tag.

Art der Anwendung

Creme zur Anwendung auf der Haut.

Dauer der Anwendung

Hydrocutan Creme 0,5 % darf höchstens 2 Wochen lang angewendet werden.

Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit dem Arzneimittel behandelt werden. Hier genügt meist eine Anwendung pro Tag. Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Hydrocutan Creme 0,5 % zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Hydrocutan Creme 0,5 % angewendet haben, als Sie sollten

Reduzieren Sie die Dosis oder – wenn möglich – setzen Sie das Medikament nach hoch dosierter und lang andauernder (länger als vier Wochen) Anwendung ab.

Bei langfristiger (länger als vier Wochen) großflächiger (mehr als 1/10 der Körperoberfläche) Anwendung, insbesondere unter abschließenden Verbänden oder auf stark vorgeschädigter Haut, kann es zu einer Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper und damit zu Nebenwirkungen kommen wie z.B. Hemmung der Nebenniere oder M. Cushing (Stammfettsucht, Vollmondgesicht). Suchen Sie in diesem Fall Ihren Arzt auf.

Wenn Sie die Anwendung von Hydrocutan Creme 0,5 % vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Hydrocutan Creme 0,5 % abbrechen

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung mit Hydrocutan Creme 0,5 % abbrechen.

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 Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde 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

Mögliche Nebenwirkungen

Bei lang andauernder (länger als vier Wochen) Anwendung sind folgende Nebenwirkungen möglich: Dünnerwerden der Haut, Änderungen der Hautpigmentierung, auf der Haut sichtbare Erweiterungen der Kapillaren (Teleangiektasien), Dehnstreifen auf der Haut (Striae), Steroidakne, Hautentzündungen in Mundnähe (periorale Dermatitis) und krankhafte vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichose).

Selten: allergische Hautreaktionen

Besondere Hinweise

Bei auftretenden Nebenwirkungen sollten Sie die Behandlung umgehend abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 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 HYDROCUTAN CREME 0,5% AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Umkarton und Behältnis nach «Verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach dem ersten Öffnen der Tube ist Hydrocutan Creme 0,5% 3 Monate haltbar.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Hydrocutan Creme 0,5% enthält

Der Wirkstoff ist Hydrocortison.

1 g Creme enthält 5 mg Hydrocortison.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Glycerol 85 %, [(Z)-Octodec-9-en-1-yl]oleat, emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph.Eur.), mittelkettige Triglyceride, Octyldodecanol (Ph.Eur.), Glycerolmonostearat, Dimeticon (35 cSt), Kaliumsorbat (Ph.Eur.), Carbomer (40.000-60.000 cP), Natriumedetat (Ph.Eur.), Trometamol, gereinigtes Wasser.

Wie Hydrocutan Creme 0,5% aussieht und Inhalt der Packung

Hydrocutan Creme 0,5% ist eine weiße Creme und ist in Packungen mit 20 g Creme erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089 / 641 86-0
Fax: 089 / 641 86-130
E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2015.

