

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Hydrocortison HEXAL® 0,25 % Creme

Zur Anwendung bei Kindern ab dem vollendeten 6. Lebensjahr und Erwachsenen

Wirkstoff: 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Hydrocortison HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hydrocortison HEXAL beachten?
3. Wie ist Hydrocortison HEXAL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hydrocortison HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Hydrocortison HEXAL und wofür wird es angewendet?

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

Zur Behandlung von entzündlichen Hauterkrankungen, bei denen schwach wirksame, topisch anzuwendende Glucocorticosteroide angezeigt sind.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Hydrocortison HEXAL beachten?

Hydrocortison HEXAL darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Hydrocortison oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei bestimmten Hauterkrankungen (z. B. Syphilis, Hauttuberkulose).
- bei Virusinfektionen wie Herpes simplex (schmerzende Bläschen an Lippen oder Genitalien), Herpes zoster (Gürtelrose), Windpocken.
- bei Impfreaktionen.
- bei entzündlicher Rötung des Gesichts (Rosacea).
- bei Pilzbefall (Mykosen).
- bei bakteriellen Hautinfektionen.
- bei Acne vulgaris und Steroidakne.
- auf offenen Wunden.
- auf den Schleimhäuten.
- bei Hautentzündungen in Mundnähe (periorale Dermatitis).
- im Auge.
- während des ersten Drittels der Schwangerschaft (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hydrocortison HEXAL anwenden:

- bei einer Hautinfektion durch Bakterien oder Pilze. Diese muss gesondert behandelt werden.
- bei der Anwendung im Gesicht (insbesondere im Bereich der Augen, bei Veranlagung Gefahr einer Erhöhung des Augeninnendrucks)
- beim Auftragen in Körperfalten (intertriginöse Areale)
- im Umfeld von Hautgeschwüren (Ulzera)
- bei Anwendung im Genital- und Analbereich

Tragen Sie die Creme auf keinem größeren Areal als $\frac{1}{10}$ der Körperoberfläche (ca. 10 Handteller) insbesondere unter Okklusivverbänden (dicht abschließende und abdeckende Verbände) oder auf stark vorgeschädigter Haut auf, da in diesen Fällen systemische Corticoidwirkungen und -nebenwirkungen auftreten können.

Vor der Anwendung in diesen Bereichen fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Kinder und ältere Menschen

Besondere Vorsicht ist bei Kindern erforderlich, da sie im Verhältnis zum Körpergewicht eine größere Körperoberfläche haben. Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr dürfen daher nur nach ärztlicher Verordnung mit dem Arzneimittel behandelt werden. Hier genügt meist eine Anwendung pro Tag. Die Dauer der Behandlung sollte auf maximal 3 Wochen beschränkt werden.

Besondere Vorsicht ist bei älteren Menschen erforderlich, da sie infolge einer abgeschwächten Barriereleistung der Hornschicht (Altershaut) eine dünnere, durchlässigere Haut haben.

Anwendung von Hydrocortison HEXAL 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 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.

Schwangerschaft

Während des ersten Drittels der Schwangerschaft darf Hydrocortison HEXAL nicht angewendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf Hydrocortison HEXAL nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt angewendet werden. Insbesondere eine großflächige oder langfristige Anwendung und abschließende Verbände sind während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Stillzeit

Der in Hydrocortison HEXAL enthaltene Wirkstoff tritt in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung sollte abgestellt werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen bekannt.

Hydrocortison HEXAL enthält Cetylstearylalkohol und Kaliumsorbat

Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph.Eur.) und Kaliumsorbat (Ph.Eur.) können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3 Wie ist Hydrocortison HEXAL 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 wenden Sie im Allgemeinen die Creme 1- bis 2-mal täglich an. Mit Besserung des Krankheitsbildes genügt meist eine einmalige Anwendung pro Tag.

Anwendung bei Kindern

Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit dem Arzneimittel behandelt werden. Hier genügt meist eine einmalige Anwendung pro Tag. Die Dauer der Behandlung sollte auf maximal 3 Wochen beschränkt werden.

Art der Anwendung

Hydrocortison HEXAL dünn auf die erkrankten Hautstellen auftragen und leicht einreiben. Nach dem Auftragen der Creme bitte die Hände waschen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Im Allgemeinen soll eine Behandlungsdauer von 4 Wochen nicht überschritten werden. Eine längerfristige Anwendung ist nur nach Rücksprache mit dem Arzt möglich.

Eine großflächige (mehr als $\frac{1}{10}$ der Körperoberfläche) Anwendung sollte vermieden werden oder nach Anweisung des Arztes erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Hydrocortison HEXAL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Hydrocortison HEXAL angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge aufgetragen haben als Sie sollten, nehmen Sie die überschüssige Creme mit einem Tuch wieder von der Haut.

Nach einer Überdosierung sind keine akuten Vergiftungssymptome zu erwarten.

Reduzieren Sie die Dosis oder - wenn möglich - setzen Sie das Medikament nach hoch dosierter und lang andauernder (länger als 4 Wochen) Anwendung ab. Bei langfristiger (länger als 4 Wochen) großflächiger (mehr als $\frac{1}{10}$ 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 Morbus Cushing (Stammfett-sucht, Vollmondgesicht). Suchen Sie bei Auftreten dieser Nebenwirkungen Ihren Arzt auf.

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 auftreten müssen.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Hydrocortison, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

In seltenen Fällen sind Hautreizungen oder allergische Hautreaktionen möglich.

Bei längerer Anwendung (länger als 4 Wochen) sind folgende Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt) möglich:

- Dünnwerden der Haut
- auf der Haut sichtbare Erweiterungen der Kapillaren (Teleangiektasien)
- Dehnstreifen auf der Haut (Striae)
- durch den Wirkstoff hervorgerufene Pustelbildung (Steroidakne)
- Hautentzündungen in Mundnähe (periorale Dermatitis)
- krankhaft vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichose)
- Änderungen der Hautpigmentierung

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

D-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 Hydrocortison HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 3 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hydrocortison HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Hydrocortison.

1 g Creme zum Auftragen auf die Haut

enthält 2,5 mg Hydrocortison.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Glycerol 85 %, [(9Z)-Octadec-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 Hydrocortison HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Hydrocortison HEXAL ist eine weiße Creme.

Hydrocortison HEXAL ist in Tuben mit 20 g, 40 g und 50 g Creme zum Auftragen auf die Haut erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!