

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



### Systral® Hydrocort 0,5 % Creme

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und bei Erwachsenen

Wirkstoff: Hydrocortison

**Systral® Hydrocort 0,5 % Creme ist für Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensjahr bis zu Packungsgrößen von 30 g apothekenpflichtig**

**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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 2 Wochen keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

#### **1. WAS IST SYSTRAL HYDROCORT 0,5 % CREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?**

Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Systral Hydrocort 0,5 % Creme ist eine Creme zur Anwendung auf der Haut bei entzündlichen und allergischen Hauterkrankungen.

Systral Hydrocort 0,5 % Creme wird angewendet bei entzündlichen und allergischen Hauterkrankungen mit geringer Symptomausprägung, die auf eine äußerliche Therapie mit schwach wirksamen Kortikosteroiden ansprechen (max. 2 Wochen).

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SYSTRAL HYDROCORT 0,5 % CREME BEACHTEN?**

**Systral Hydrocort 0,5 % Creme darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Hydrocortison oder einem der sonstigen Bestandteile von Systral Hydrocort 0,5 % Creme sind
- bei Windpocken und Impffreaktionen
- bei syphilitischen oder tuberkulösen Hauterkrankungen
- bei einer gleichzeitigen Hautinfektion durch Bakterien oder Pilze, diese muss gesondert behandelt werden
- bei bestimmten, mit Rötung und/oder Knötchenbildung einhergehenden Hautentzündungen im Bereich des Mundes (periorale Dermatitis) bzw. des Gesichtes (Rosacea)
- während des ersten Drittels der Schwangerschaft

Außerdem darf Systral Hydrocort 0,5 % Creme nicht am oder im Auge angewendet werden!

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

### **Kinder und Jugendliche**

Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr dürfen nur nach ärztlicher Verordnung behandelt werden.

### **Anwendung von Systral Hydrocort 0,5 % Creme 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 bekannt geworden.

### **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.

Während des ersten Drittels der Schwangerschaft darf Systral Hydrocort 0,5 % Creme nicht angewendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf Systral Hydrocort 0,5 % Creme nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt angewendet werden. Insbesondere eine großflächige oder langfristige Anwendung und okklusive Verbände sind während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Der in Systral Hydrocort 0,5 % Creme enthaltene Wirkstoff tritt in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder längerfristigen Anwendung sollten Sie abstillen. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile**

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

### **3. WIE IST SYSTRAL HYDROCORT 0,5 % CREME 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gilt folgende Dosierung:

Systral Hydrocort 0,5 % Creme wird zwei- bis dreimal täglich dünn auf die erkrankten Stellen aufgetragen und schonend eingerieben. Nach eingetretener Besserung braucht Systral Hydrocort 0,5 % Creme meist nur 1mal täglich oder jeden 2. oder 3. Tag angewendet werden. Auch nach Abklingen des Krankheitsbildes sollte Systral Hydrocort 0,5 % Creme noch einige Tage angewendet werden, um ein Wiederaufflammen der Erkrankung zu vermeiden.

Bei der Anwendung im Gesicht ist darauf zu achten, dass Systral Hydrocort 0,5 % Creme nicht ins Auge gelangt.

Systral Hydrocort 0,5 % Creme ist zur kurzzeitigen Anwendung auf der Haut (max. 2 Wochen) bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren vorgesehen.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Therapieerfolg. Eine Behandlungsdauer über zwei Wochen darf nur mit ärztlicher Kontrolle stattfinden.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Systral Hydrocort 0,5 % Creme angewendet haben, als Sie sollten**

Bisher sind keine Vergiftungserscheinungen von Systral Hydrocort 0,5 % Creme bekannt. Bei einer Überdosierung können u.U. Neben-

wirkungen verstärkt auftreten. Sollten Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die Sie erheblich beeinträchtigen oder die nicht in dieser Gebrauchsinformation enthalten sind, dann wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt, damit er unverzüglich die erforderlichen Maßnahmen ergreifen kann.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Systral Hydrocort 0,5 % Creme vergessen haben**

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

Falls Sie einmal Systral Hydrocort 0,5 % Creme in zu geringer Menge angewendet haben oder eine Anwendung vergessen haben, sollten Sie beim nächsten Mal die Behandlung wie gewohnt fortführen und die Creme nicht häufiger oder dicker auftragen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Systral Hydrocort 0,5 % Creme abbrechen**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Um eine erfolgreiche Behandlung mit Systral Hydrocort 0,5 % Creme zu erzielen, sollten Sie die Anwendung ausreichend lange durchführen. Sprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt, falls Sie die Behandlung vorzeitig abbrechen wollen.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Systral Hydrocort 0,5 % Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Brennen, Jucken, Spannungsgefühl bei Überempfindlichkeit gegen Hydrocortison oder einen der sonstigen Inhaltsstoffe können auftreten.

Bei vom Arzt verordneter länger dauernder Anwendung (mehr als 2 Wochen) ist darauf zu achten, ob ein Dünnwerden der Haut (Hautatrophien) auftritt, ob winzige Blutungen (Teleangiectasien) oder Hautstreifen durch Schädigung der elastischen Fasern (Striae) oder ob akneähnliche Erscheinungen (Steroidakne) auftreten. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://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 SYSTRAL HYDROCORT 0,5 % CREME AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30° C lagern!

Nach Anbruch ist Systral Hydrocort 0,5 % Creme bis zum aufgedruckten Verfalldatum 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 Systral Hydrocort 0,5 % Creme enthält:**

Der Wirkstoff ist Hydrocortison.

1 g Creme enthält 5 mg Hydrocortison.

Die sonstigen Bestandteile sind Stearinsäure, Propylenglykol, Sorbitanstearat, Polysorbat, Octyldodecanol, Hartfett, gereinigtes Wasser.

##### **Wie Systral Hydrocort 0,5 % Creme aussieht und Inhalt der Packung:**

Systral Hydrocort 0,5 % Creme ist eine weiße Creme und in Packungen mit 5 g und 30 g (N1) Creme erhältlich.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

**MEDA**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg

Telefon 06172 – 888-01

Telefax 06172 – 888-2740

Email: [medinfo@medapharma.de](mailto:medinfo@medapharma.de)

##### **Hersteller:**

Robugen GmbH

Pharmazeutische Fabrik

Alleenstraße 22-26

73730 Esslingen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2014

#### **Hinweise für den Patienten**

Systral Hydrocort 0,5 % ist eine ergiebige Creme, die Reizzustände und Entzündungen der Haut lindert. Systral Hydrocort 0,5 % Creme ist für Patienten geeignet, die auf eine Anwendung mit einem milden kortisonhaltigen Präparat ansprechen. Es kann dann bei allergischen Hauterkrankungen wie z. B. Kontaktdermatitis (allergische Reaktion in Folge eines Hautkontaktes u. a. mit Nickel oder Putzmittel) und entzündlichen Hautreaktionen z. B. durch Sonnenexposition oder Kälte sowie bei Juckreiz (Pruritus) angewendet werden.

Vielfach stehen Patienten der Anwendung von Kortikoiden skeptisch gegenüber. Sicherlich ist es in erster Linie die Angst vor Nebenwirkungen, die die Skepsis verursacht. Wann treten derartige Nebenwirkungen auf? In der Regel nur dann, wenn stark wirksame Kortikoide über zu lange Zeiträume verwendet werden.

Der in Systral Hydrocort 0,5 % Creme enthaltene Wirkstoff Hydrocortison nimmt unter den kortisonhaltigen Präparaten (Kortikoiden) eine Sonderstellung ein. Er ist im menschlichen Organismus bereits vorhanden. Hydrocortison ist ein körpereigenes Hormon und kein körperfremder Stoff.

Mit Systral Hydrocort 0,5 % Creme haben Sie in vielen Fällen hervorragend wirksames Kortikoid erhalten. Aus diesem Grund kann das Präparat auch bei besonders empfindlichen Patienten sowie für problematische Hautbereiche (Gesicht, Hautfalten und Genitalregion) und am ganzen Körper verwendet werden.