Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 % Spray
Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

Für Kinder ab 6 Jahren und Erwachsene

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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 2 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 %* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 %* beachten?
3. Wie ist *Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 %* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 %* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 %* und wofür wird es angewendet?

Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 % ist ein Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon) für die Anwendung auf der Haut.

***Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 %* wird angewendet**
zur Linderung von nicht infizierten, leichten entzündlichen, allergischen oder juckenden Hauterkrankungen, die auf eine symptomatische Behandlung mit sehr schwach wirksamen Glucocorticosteroiden noch ansprechen.
Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 % eignet sich vorzugsweise zur Anwendung auf normaler oder fettiger Haut.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 %* beachten?

***Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 %* darf nicht angewendet werden**
- wenn Sie allergisch gegen Hydrocortison oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei spezifischen Hauterscheinungen (Syphilis, Tuberkulose),
- bei Virusinfektionen (z. B. Windpocken, Herpes simplex, Herpes zoster),
- bei Impfreaktionen,
- bei Pilzbefall (Mykosen),
- bei bakteriellen Hautinfektionen,
- bei Akne vulgaris und Steroidakne,
- bei Hautentzündungen in Mundnähe (perioraler Dermatitis),
- bei entzündlicher Rötung des Gesichts (Rosacea),
- bei Kindern unter 6 Jahren.

Vermeiden Sie eine großflächige und/oder lang andauernde Anwendung des Arzneimittels.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 %* anwenden.
Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 %* ist erforderlich
- im Gesicht (insbesondere im Bereich der Augen),
- beim Auftragen in wunde Körperfalten (intertriginöse Areale),
- im Umfeld von Hautgeschwüren (Ulzera),
- beim Auftragen auf den Genital- und Analbereich.

Besondere Vorsicht ist bei Kindern und älteren Menschen (Altershaut) infolge abgeschwächter Barriereleistung der Hornschicht bzw. einer größeren Körperoberfläche im Verhältnis zum Körpergewicht erforderlich.

Nicht auf offenen Wunden anwenden.

Tragen Sie das Spray nicht länger als 1 Woche auf einem Gebiet von mehr als $^{1}/_{10}$ der Körperoberfläche auf.

Kinder

Bei Kindern ab 6 Jahren sollte die äußerliche Therapie mit *Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 %* mit Zurückhaltung und normalerweise nicht länger als 2 Wochen erfolgen.

Anwendung von *Hydrocortison-ratiopharm® 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.

Es sind keine Wechselwirkungen nach äußerlicher Anwendung von *Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 %* bekannt.

Falls Sie *Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 %* versehentlich **einnehmen (oral)** oder auf **Wunden sprühen**, müssen Sie mit folgenden Wechselwirkungen rechnen:
- Bestimmte Herzmittel (Herzglykoside): die Glykosidwirkung kann durch Kaliummangel verstärkt werden.
- Harntreibende Mittel (Saluretika): es kann zu einer zusätzlichen Kaliumausscheidung kommen.
- Antidiabetika: die Blutzuckersenkung kann vermindert werden.
- Blutgerinnungshemmer (Cumarin-Derivate): die Antikoagulanzwirkung kann abgeschwächt werden.
- Rifampicin (Antituberkulosemittel), Phenytoin (Antiepileptikum), Barbiturate (Antiepileptika/Narkotika): die Corticoidwirkung kann vermindert werden.
- Nicht-steroidale Schmerzmittel (Antiphlogistika)/Antirheumatika: die Blutungsgefahr im Magen-/Darmbereich ist erhöht.

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.

Schwangerschaft
Während der Schwangerschaft soll die Anwendung von *Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 %* so weit wie möglich vermieden werden und, falls unbedingt erforderlich, so kurz und so kleinflächig wie möglich erfolgen. Da bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden während der Schwangerschaft Wachstumsstörungen und Schädigungen des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden

können, informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden wollen, schon schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

Stillzeit
Glucocorticoide, dazu gehört auch Hydrocortison, gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollten Sie *Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 %* in der Stillzeit nur nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt anwenden.
Hält Ihr behandelnder Arzt eine Anwendung von *Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 %* in der Stillzeit für erforderlich, dürfen Sie das Spray nicht im Bereich der Brust anwenden, um eine unerwünschte Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden. Hält Ihr Arzt aus Krankheitsgründen höhere Dosen für erforderlich, sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine Auswirkungen bekannt.

***Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 %* enthält Propylenglykol**
Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.
Das Arzneimittel ist nicht geeignet bei Personen mit trockener Haut oder Hauterkrankungen, die mit einer solchen einhergehen.

3. Wie ist *Hydrocortison-ratiopharm® 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 beträgt für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren:
Zu Beginn der Behandlung wenden Sie im Allgemeinen das Spray 2- bis 3-mal täglich an. Mit Besserung des Krankheitsbildes genügt meist eine einmalige Anwendung pro Tag (oder alle 2 bis 3 Tage).

Art der Anwendung
Das Spray ist zur Anwendung auf der Haut vorgesehen.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.
Im Allgemeinen soll eine Behandlungsdauer von zwei Wochen nicht überschritten werden. Eine langfristige oder großflächige Anwendung sollte vermieden werden oder nach Anweisung des Arztes erfolgen.

Durch die Anwendung dieses alkoholhaltigen Sprays kann die Anwendungsdauer durch zunehmende Austrocknung der Haut begrenzt werden. Bei deutlichen Austrocknungserscheinungen (z. B. Schuppung, Spannen, Juckreiz), bei Anhalten der Beschwerden oder bei Verschlimmerung sollte Rücksprache mit einem Arzt genommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 %* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 %* angewendet haben, als Sie sollten
Reduzieren Sie die Dosis oder - wenn möglich - setzen Sie das Medikament nach hoch dosierter und lang andauernder Anwendung ab.

Wenn Sie die Anwendung von *Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 %* vergessen haben
Falls Sie einmal eine Anwendung vergessen haben, holen Sie diese Anwendung nicht nach, sondern fahren mit der nächsten Anwendung fort.

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.

Sehr häufig (mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Selten: Allergische Hautreaktionen
Nicht bekannt: Bei lang andauernder Anwendung sind folgende Nebenwirkungen aufgetreten: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Dünnerwerden der Haut (Hautatrophie), auf der Haut sichtbare Erweiterungen der Kapillaren (Teleangiektasien), Dehnstreifen auf der Haut (Striae), Steroidakne, Hautentzündungen in Mundnähe (periorale Dermatitis) und krankhafte vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichose). Bei längerer Anwendung kann es zu örtlichen Austrocknungserscheinungen der Haut (z. B. Schuppung, Spannen, Jucken) kommen.

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-ratiopharm® 0,5 %* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel ist nach dem Öffnen 12 Monate, aber höchstens bis zu dem auf dem Umkarton genannten Verfalldatum haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 %* enthält
Der Wirkstoff ist Hydrocortison.

1 ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung enthält 5 mg Hydrocortison.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Ethanol 96 %, Propylenglycol, Glycerol 85 %, Hypromellose, Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid, Citronensäure-Monohydrat, Gereinigtes Wasser.

Wie *Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 %* aussieht und Inhalt der Packung
Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 % ist eine klare, farblose Lösung.

Hydrocortison-ratiopharm® 0,5 % ist in Packungen mit 1 Sprühflasche zu 30 ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013

Versionscode: Z04