

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)

- am Auge und auf Schleimhäuten

- bei Erkrankungen, die mit einer Störung der hypophysär-hypothalamischen Regulation (z.B.

Cushing-Syndrom) einhergehen

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:

der 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.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Hydrocutan Creme 0,5 % bei Schwangeren vor. Glukokortikoide zeigten in Tierversuchen fruchtschädigende Wirkungen. Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei einer Anwendung von Glukokortikoiden während des ersten Schwangerschaftsdrittels diskutiert. Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glukokortikoiden in therapeutischen Dosen während der Schwangerschaft das Wachstum des ungeborenen Kindes verzögert sowie zur Auslösung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung des Verhaltens beitragen kann.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Hydrocutan Creme 0,5 % daher nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Stillzeit

Der in Hydrocutan Creme 0,5 % enthaltene Wirkstoff geht in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung sollten Sie abstillen. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden. Stillende Mütter sollten Hydrocortison nicht im Bereich der Brust auftragen.

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 - 2mal 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.

Bitt

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.

Mögliche Nebenwirkungen

Bei lang andauernder (länger als vier Wochen) Anwendung oder unter Okklusion sind folgende Nebenwirkungen möglich: Dünnwerden der Haut, Änderungen der Hautpigmentierung, auf der Haut sichtbare Erweiterungen der Kapillaren (Teleangiectasien), Dehnstreifen auf der Haut (Striae), Steroidakne, Hautentzündungen in Mundnähe (periorale Dermatitis) und krankhafte vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichose), Begünstigung von Sekundärinfektionen, verzögerte Wundheilung.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000): allergische Hautreaktionen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Verschwommenes Sehen

Denkbar sind auch Allgemeinwirkungen infolge von Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper wie Verminderung der Nebennierenrindenfunktion, Symptome des Cushing-Syndroms und Steigerung des Augeninnendrucks.

Bei lang andauernder, hochdosierter Anwendung von Hydrocortison auf der Haut, besonders unter Abdeckung (z.B. im Windelbereich), kann so viel Wirkstoff in den Körper aufgenommen werden, dass die körpereigene ACTH Ausschüttung gehemmt wird; dieses kann zu einem Abfall des Cortisol-Spiegels im Blut führen. Die Möglichkeit allgemeiner Nebenwirkungen muss ganz besonders bei Kindern beachtet werden.

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: Hersteller:

Dermapharm AG mibe GmbH Arzneimittel

Lil-Dagover-Ring 7 Münchener Straße 15

82031 Grünwald 06796 Brehna

Tel.: 089/64186-0 (ein Tochterunternehmen)

Fax: 089/64186-130 der Dermapharm AG)

E-Mail: service@dermapharm.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.