01290600-0809

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

LINOLACORT® Hydro 0,5

0,5 g Hydrocortison pro 100 g Creme

Liebe Patientin, lieber Patient, lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Linolacort Hydro 0,5 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Linolacort Hydro 0,5 beachten?
3. Wie ist Linolacort Hydro 0,5 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Linolacort Hydro 0,5 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Linolacort Hydro 0,5 und wofür wird es angewendet?

Linolacort Hydro 0,5 ist eine entzündungshemmende Creme zur Anwendung auf der Haut.

Linolacort Hydro 0,5 wird angewendet zur Behandlung von Hauterkrankungen mit geringer Ausprägung, die auf eine äußerliche Behandlung mit schwach wirksamen Kortikosteroiden ansprechen.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Linolacort Hydro 0,5 beachten?

Linolacort Hydro 0,5 darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen Hydrocortison, Cetylstearylalkohol, Propylenglycol oder einen der sonstigen Bestandteile von Linolacort Hydro 0,5 (siehe Abschnitt 6 „Weitere Informationen").
- bei spezifischen Hautprozessen (Hauttuberkulose, Lues).
- bei virusbedingten Hauterkrankungen, wie Herpes simplex, Herpes zoster (Gürtelrose), Windpocken.
- bei Hautreaktionen nach Impfungen.
- bei rosazeaartiger (perioraler) Dermatitis (entzündliche Hauterscheinungen um den Mund mit Rötung und Knötchenbildung), Akne und Rosazea (Gesichtsrötung mit eventuell entzündlichen oder eitrigen Pickeln),
- bei Pilzinfektionen und bakteriellen Hautinfektionen.
- unter Okklusivbedingungen (unter Pflastern, Windeln etc.) sowie in den Körperfalten.
- im Auge oder am Augenlid.
- während des ersten Drittels der Schwangerschaft.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Linolacort Hydro 0,5 ist erforderlich

- im besonders empfindlichen Gesichtsbereich. Um Hautveränderungen zu vermeiden, sollte Linolacort Hydro 0,5 daher im Gesicht nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.
- bei gleichzeitiger Anwendung von Linolacort Hydro 0,5 im Genital- oder Analbereich und Latexprodukten (z. B. Kondomen, Diaphragmen). Es kann wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (insbesondere Stearate und Vaselin) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.
- bei Kindern.
- während der Schwangerschaft und Stillzeit.

Anwendung bei Kindern

Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr dürfen nur nach ärztlicher Anweisung mit Linolacort Hydro 0,5 behandelt werden.

Bei Kindern sollte die äußerliche Therapie mit Zurückhaltung und normalerweise nicht länger als 14 Tage erfolgen.

Ältere Personen

Besondere Anpassungen sind nicht erforderlich, da bei Anwendung von Linolacort Hydro 0,5 bisher nicht beobachtet worden ist, dass Nebenwirkungen vermehrt oder verstärkt aufgetreten sind.

Bei Anwendung von Linolacort Hydro 0,5 mit anderen Arzneimitteln

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Bitte informieren Sie dennoch 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während des ersten Drittels der Schwangerschaft darf Linolacort Hydro 0,5 nicht verwendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf Linolacort Hydro 0,5 nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden. Insbesondere eine großflächige oder langfristige Anwendung und okklusive Verbände sind während der Schwangerschaft zu vermeiden.

In der Stillzeit sollte abgestillt werden, wenn Linolacort Hydro 0,5 großflächig oder langfristig angewendet wird, da der in Linolacort Hydro 0,5 enthaltene Wirkstoff Hydrocortison in die Muttermilch übertritt. Zudem ist ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Linolacort Hydro 0,5

Propylenglycol kann Hautreizungen bzw. Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Linolacort Hydro 0,5 anzuwenden?

Wenden Sie Linolacort Hydro 0,5 immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Linolacort Hydro 0,5 ist eine Creme zur Anwendung auf der Haut.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Linolacort Hydro 0,5 ein- bis zweimal täglich je nach Bedarf morgens und/oder abends angewendet. Bei Kindern genügt meist eine Anwendung pro Tag.

Bei jeder Anwendung verfahren Sie bitte wie folgt:

- tragen Sie Linolacort Hydro 0,5 wie alle topischen Kortikosteroide in einer dünnen Schicht auf.
- geben Sie hierzu eine kleine Menge von Linolacort Hydro 0,5 auf eine Fingerspitze und verreiben Sie die Creme dann leicht auf den erkrankten Hautstellen.

Dabei sollte eine großflächige Anwendung (d. h. auf mehr als 20% der Körperoberfläche) von Linolacort Hydro 0,5 vermieden werden. Bei Kindern sollte die Anwendung hingegen

nur kleinflächig (d. h. auf weniger als 10% der Körperoberfläche) erfolgen.

Bei ekzemartigen Erkrankungen sollte die Behandlung nach Eintritt der Besserung nicht sofort beendet werden, sondern noch eine Zeitlang weiter durchgeführt werden, um Rückfällen vorzubeugen. Hierbei genügt meist die einmalige Anwendung pro Tag.

Unter Umständen kann auch die sogenannte Tandem-Therapie sinnvoll sein. Hierbei erfolgt pro Tag einmal die Anwendung von Linolacort Hydro 0,5 und nach 12 Stunden die Anwendung einer geeigneten wirkstofffreien Creme/Salbe.

Ebenso kann eine Intervalltherapie geeignet sein, mit ca. wöchentlich wechselnder Anwendung von Linolacort Hydro 0,5 und einer wirkstofffreien Creme/Salbe.

Dauer der Anwendung
Eine lang dauernde (länger als 4 Wochen) Anwendung von Linolacort Hydro 0,5 ist zu vermeiden.

Bei Kindern sollte die äußerliche Therapie mit Zurückhaltung und normalerweise nicht länger als 14 Tage erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge Linolacort Hydro 0,5 angewendet haben als Sie sollten
Im Allgemeinen wird Linolacort Hydro 0,5 auch bei kurzfristiger Anwendung großer Mengen ohne Komplikationen vertragen. Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich, doch sollten Sie die Behandlung beim nächsten Mal mit der üblichen Mengen fortsetzen. Falls Sie verstärkte oder ungewöhnliche Nebenwirkungen an sich beobachten, sollten Sie den Arzt um Rat fragen.

Wenn Sie die Anwendung von Linolacort Hydro 0,5 vergessen haben
Nach einer vergessenen Einzeldosis wenden Sie bitte nicht die doppelte Menge von Linolacort Hydro 0,5 an, sondern nehmen die Behandlung mit der vorgesehenen Dosis wieder auf.

Wenn Sie die Anwendung von Linolacort Hydro 0,5 abbrechen
Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt die weitere Vorgehensweise.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Linolacort Hydro 0,5 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.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:
Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Linolacort Hydro 0,5 nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10000) kann eine Überempfindlichkeitsreaktion der Haut (allergisches Kontaktekzem) auftreten.

Andere mögliche Nebenwirkungen
Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10000) sind bei lang dauernder Anwendung folgende örtliche Nebenwirkungen möglich: Hautatrophien (Hautverdünnungen), Änderungen der Hautpigmentierung, Hypertrichose (vermehrte Behaarung), Teleangiektasien (bleibende Erweiterung kleiner Hautgefäße), Striae (Hautstreifen durch Schädigung der elastischen Fasern) und Pustelbildung (Steroidakne).

Außerdem sind kurzzeitige Hautreizungen (z. B. Brennen, Rötung) möglich.

Bei langfristiger (mehr als 4 Wochen) oder großflächiger Anwendung (über 20% der Körperoberfläche) sowie unter Okklusivverbänden ist auf eine mögliche Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper und entsprechende Nebenwirkungen zu achten.

Die Anwendung von Linolacort Hydro 0,5 auf Wunden kann die Wundheilung stören.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Linolacort Hydro 0,5 aufzubewahren?

Das Arzneimittel ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Haltbarkeit nach Anbruch: 12 Monate.

6. Weitere Informationen

Was Linolacort Hydro 0,5 enthält:
Der Wirkstoff ist Hydrocortison.

100 g Creme enthalten 0,5 g Hydrocortison.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, Cetylstearylalkohol (Ph Eur.)(pflanzlich), Citronensäure (E 330), Dimeticon (350), Glycerolmonostearat, Natriumcitrat-Dihydrat (E 331), Natriumedetat (Ph. Eur.), Macrogol-20-glycerolmonostearat, Propylenglycol, mittelkettige Triglyceride, weißes Vaselin, gereinigtes Wasser.

Wie Linolacort Hydro 0,5 aussieht und Inhalt der Packung:
Linolacort Hydro 0,5 ist eine gleichmäßig weiße Creme in Aluminiumtuben.

Die Packungen enthalten 15 g, 25 g, 50 g und 100 g Creme zur Anwendung auf der Haut.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Dr. August Wolff GmbH & Co. KG
Arzneimittel
Sudbrackstraße 56, 33611 Bielefeld
Telefon: (0521) 8808-05
Fax: (0521) 8808-334
E-Mail: info@wolff-arzneimittel.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2009.

DR·WOLFF