Dermapharm AG

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Hydrocutan® Creme 0,5%

Hydrocortison

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Hydrocutan Creme 0,5% jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

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

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Hydrocutan Creme 0,5% und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen 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. 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 MÜSSEN 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 sonstigen Bestandteile von Hydrocutan Creme 0,5% 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).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Hydrocutan Creme 0,5% ist erforderlich:
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.

Kinder
Hydrocutan Creme 0,5% darf bei Kindern unter 6 Jahren ohne ärztliche Verordnung nicht angewendet werden.

Ältere Menschen
Siehe oben.

Bei Anwendung von Hydrocutan Creme 0,5% 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**.**

Wechselwirkungen sind bei bestimmungsgemäßer äußerlicher Anwendung nicht zu erwarten.

Schwangerschaft und Stillzeit
Sie dürfen das Arzneimittel nur nach strenger Indikationsstellung während der Schwangerschaft und Stillzeit anwenden.
Während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft, und in der Stillzeit sollten Sie das Arzneimittel nicht großflächig (mehr als 1/10 der Körperoberfläche) oder langfristig (länger als vier Wochen) anwenden. Bei Langzeitanwendung sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für den Fetus die Gefahr einer Verkleinerung (Atrophie) der Nebennierenrinde.
Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Bei zwingender Indikation sollte abgestillt werden. Wenden Sie während der Stillzeit die Creme nicht im Bereich der Brust an, um eine unerwünschte orale Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden.
Neugeborene, deren Mütter in der Schwangerschaft oder Stillzeit langfristig und/oder großflächig mit Corticoiden behandelt wurden, sollten verstärkt auf mögliche unerwünschte Folgeerscheinungen hin beobachtet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es sind keine Auswirkungen von Hydrocutan Creme 0,5% auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Hydrocutan Creme 0,5%
Cetylstearylalkohol und Kaliumsorbat können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. WIE IST HYDROCUTAN CREME 0,5% ANZUWENDEN?

Wenden Sie Hydrocutan Creme 0,5% immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis für Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensjahr ist
Zu Beginn der Behandlung: im Allgemeinen 1-2 mal 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.

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 können 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Hydrocutan Creme 0,5% Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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.

Mögliche Nebenwirkungen
Bei lang andauernder (länger als vier Wochen) Anwendung sind folgende Nebenwirkungen möglich: Dünnerwerden der Haut, Änderungen der Hautpigmentierung, auf der Haut sichtbare Erweiterungen der Kapillaren (Teleangiektasien), Dehnstreifen auf der Haut (Striae), Steroidakne, Hautentzündungen in Mundnähe (periorale Dermatitis) und krankhafte vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichose).

Selten: allergische Hautreaktionen.

Besondere Hinweise:
Bei auftretenden Nebenwirkungen sollten Sie die Behandlung umgehend abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

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.

5. WIE IST HYDROCUTAN CREME 0,5% AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Tube und Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Nach dem ersten Öffnen der Tube ist Hydrocutan Creme 0,5% 3 Monate haltbar.

6. 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 /N1 Creme erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089 / 641 86-0
Fax: 089 / 641 86-130

Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2010.

Recyclingpapier - spart Energie und Rohstoffe. Ein aktiver Beitrag zum Umweltschutz.