

Hydrocutan® Creme 1%

Hydrocortison

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Hydrocutan Creme 1% und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Hydrocutan Creme 1% beachten?
3. Wie ist Hydrocutan Creme 1% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hydrocutan Creme 1% aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST HYDROCUTAN CREME 1% UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Der Wirkstoff Hydrocortison ist ein synthetisch hergestelltes Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon) für die Anwendung auf der Haut.

Hydrocutan Creme 1% wird angewendet zur Behandlung von entzündlichen Hauterkrankungen, bei denen schwach wirksame, topisch anzuwendende Glucocorticosteroide angezeigt sind.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON HYDROCUTAN CREME 1% BEACHTEN?

Hydrocutan Creme 1% darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Hydrocortison oder einen der sonstigen Bestandteile von Hydrocutan Creme 1% 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).

Bei großflächiger Anwendung (mehr als 1/10 der Körperoberfläche), unter Okklusivverbänden oder auf stark vorgeschädigter Haut können systemische Corticoidwirkungen und -nebenwirkungen auftreten.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Hydrocutan Creme 1% 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

Siehe oben.

Ältere Menschen

Siehe oben.

Bei Anwendung von Hydrocutan Creme 1% mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/ange-

wendet 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 innerhalb der Gebärmutter 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 abgestellt 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 1% auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Hydrocutan Creme 1%

Cetylstearylalkohol und Kaliumsorbat können örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. WIE IST HYDROCUTAN CREME 1% ANZUWENDEN?

Wenden Sie Hydrocutan Creme 1% immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensjahr:

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

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Im Allgemeinen soll eine Behandlungsdauer von vier Wochen nicht überschritten werden.

Bei Kindern bis zum vollendeten 6. Lebensjahr genügt meist eine Anwendung pro Tag. Die Dauer der Behandlung sollte auf maximal drei Wochen beschränkt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Hydrocutan Creme 1% zu stark oder zu schwach ist

Wenn Sie eine größere Menge von Hydrocutan Creme 1% angewendet haben, als Sie sollten

Reduzieren Sie die Dosis oder - wenn möglich - setzen Sie das Medikament nach hochdosierter und lang andauernder Anwendung (länger als vier Wochen) 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 1% vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Hydrocutan Creme 1% abbrechen

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung mit Hydrocutan Creme 1% 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 1% 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 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. |

Mögliche Nebenwirkungen

Bei lang andauernder Anwendung (länger als vier Wochen) sind folgende Nebenwirkungen möglich:

Dünnenwerden 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).

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 1% AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 1% 3 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Hydrocutan Creme 1% enthält

Der Wirkstoff ist Hydrocortison.

1 g Creme enthält 10 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 1% aussieht und Inhalt der Packung

Hydrocutan Creme 1% ist eine weiße Creme und ist in Packungen mit 20 g, 50 g und 100 g (gebündelt zu 2 x 50 g) 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 Februar 2011.

