

# NEURODERM<sup>®</sup> Akut

## 0,1 % Creme

Wirkstoff: Hydrocortisonbutepat

**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 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 die gleichen Beschwerden 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 NEURODERM AKUT 0,1% Creme und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von NEURODERM AKUT 0,1% Creme beachten?
3. Wie ist NEURODERM AKUT 0,1% Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NEURODERM AKUT 0,1% Creme aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST NEURODERM AKUT 0,1 % CREME UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

NEURODERM AKUT ist ein entzündungshemmendes Arzneimittel zur Anwendung auf der Haut bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 1 Monat.

NEURODERM AKUT wird angewendet bei:

- entzündlichen und allergischen Hauterkrankungen
- Ekzemen unterschiedlicher Ursache, besonders im akuten Zustand
- Insektenstichen
- Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris).

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR ANWENDUNG VON NEURODERM AKUT 0,1 % CREME BEACHTEN?**

#### **NEURODERM AKUT darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Hydrocortisonbutepat, dem Wirkstoff von NEURODERM AKUT, Methyl-4-hydroxybenzoat, Butyl-4-hydroxybenzoat oder einen der sonstigen Bestandteile von NEURODERM AKUT sind
- bei Windpocken
- bei Hauterkrankungen infolge einer Tuberkulose oder einer Syphilis (Geschlechtskrankheit)
- bei örtlichen Impfreaktionen
- bei Hautinfektionen, die durch Bakterien oder Pilzbefall verursacht wurden

## Besondere Vorsicht bei der Anwendung von NEURODERM AKUT ist erforderlich,

- bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex. Bei der Behandlung mit NEURODERM AKUT im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Hilfsstoffe Vaseline und Paraffin zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.
- bei Säuglingen und Kleinkindern, da bei ihnen die Aufnahme des Wirkstoffs in den Körper erhöht sein kann (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist NEURODERM AKUT 0,1 % Creme anzuwenden?“)

## Bei Anwendung von NEURODERM AKUT mit anderen Arzneimitteln

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Kortikosteroiden als Tropfen, Tabletten oder Injektionen ist ein verstärktes Auftreten der im Abschnitt 4 genannten Nebenwirkungen nicht auszuschließen. Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

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.

## Schwangerschaft und Stillzeit

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

### Schwangerschaft

Bei der Anwendung in der Schwangerschaft – besonders in den ersten 3 Monaten – müssen Nutzen und Risiko sorgfältig gegeneinander abgewogen werden. Bisherige Erfahrungen beim Menschen haben keine Anzeichen für Fehlbildungen ergeben, jedoch sind beim Ungeborenen Wachstumsstörungen bei längerer Anwendung nicht auszuschließen.

### Stillzeit

Der Wirkstoff von Neuroderm Akut geht in die Muttermilch über. Sollten Sie Auffälligkeiten bei Ihrem Säugling beobachten, suchen Sie einen Arzt auf. Er wird entscheiden, ob abgestillt werden sollte.

Wenn Sie stillen, achten Sie darauf, dass Ihr Kind nicht in direkten Kontakt mit Körperstellen kommt, auf die NEURODERM AKUT aufgetragen wurde.

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt bisher keinen Hinweis, dass unter der Behandlung mit NEURODERM AKUT die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt ist.

## Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von NEURODERM AKUT

Stearylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

## 3. WIE IST NEURODERM AKUT 0,1 % CREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie NEURODERM AKUT 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:

2–3-mal täglich dünn auf die erkrankten Hautpartien auftragen und

leicht einmassieren.

Wenn die äußeren Erscheinungen, z.B. Rötung und Schuppung der Haut oder Juckreiz abgeschwächt sind, ist zur Weiterbehandlung eine einmal tägliche Anwendung häufig ausreichend.

Für die Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern genügt meist eine Anwendung pro Tag. Die Anwendung sollte bei Säuglingen und Kleinkindern nur zeitlich begrenzt erfolgen (siehe „Dauer der Anwendung“). Sollten Sie NEURODERM AKUT im Gesicht anwenden, achten Sie darauf, dass die Creme nicht ins Auge gelangt.

### **Dauer der Anwendung**

Üblicherweise genügt bei Erwachsenen und Kindern eine Behandlungsdauer von 3 Wochen. Eine längere Anwendungsdauer bis zu 6 Wochen ist möglich, jedoch vom Arzt zu kontrollieren, um ein Auftreten eventueller Nebenwirkungen zu verhindern.

Bei Säuglingen und Kleinkindern sollte die Anwendung auf kurze Zeiträume (etwa 1 Woche) beschränkt werden.

Bei Insektenstichen ist im Allgemeinen eine Behandlungszeit von 4–7 Tagen ausreichend.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von NEURODERM AKUT zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge NEURODERM AKUT angewendet haben als Sie sollten**

Sollten Sie eine größere Menge NEURODERM AKUT auf einmal auf die Haut aufgebracht haben, so entfernen Sie die überschüssige Creme mit einem sauberen Wattebausch oder einem Mull-Tupfer.

### **Wenn Sie die Anwendung von NEURODERM AKUT vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, NEURODERM AKUT zur vorgesehenen Zeit aufzutragen, holen Sie dies nach, sobald es Ihnen möglich ist.

### **Wenn Sie die Anwendung von NEURODERM AKUT abbrechen**

Die Erkrankung könnte sich verschlimmern, wenn Sie die Behandlung eigenmächtig beenden. Befragen Sie vorher Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann NEURODERM AKUT Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem 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

Gelegentlich: Hautreizungen wie Juckreiz oder Hautbrennen

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen auf der Haut

Darüber hinaus können insbesondere bei Behandlung über einen längeren Zeitraum (mehr als 3 Wochen) folgende unerwünschte Wirkungen beobachtet werden: akneähnliche Pickel (Steroid-Akne), bleibende Erweiterungen kleiner Hautgefäße (Teleangiektasien), Streifenbildung (Striae), insbesondere in der Schwangerschaft, Hautverdünnung

(Hautatrophie), vermehrter und verstärkter Haarwuchs (Hypertrichose), Farbveränderung der Haut (Hyperpigmentation).

Insbesondere unter abdeckenden Verbänden und in Hautfalten sind, bedingt durch die geänderten Bedingungen auf der Haut, zusätzlich folgende Hauterscheinungen möglich:

Hautinfektionen, Aufquellen der Haut (Mazeration), Entzündung von Haarbälgen (Follikulitis) sowie möglicherweise eine allgemeine Hormonwirkung im Körper durch die Aufnahme der Wirksubstanz über die Haut ins Blut. Beim Wirkstoff von NEURODERM AKUT ist durch experimentelle Untersuchungen gesichert, dass das Risiko derartiger unerwünschter Wirkungen als gering eingestuft werden kann.

Bitte beachten Sie, dass Windeln wie luftdicht abschließende Verbände (Okklusionsverbände) wirken können.

Bei Anwendung von NEURODERM AKUT im Windelbereich können daher die oben genannten Nebenwirkungen vermehrt auftreten.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Butyl-4-hydroxybenzoat (Parabene) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

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

## 5. WIE IST NEURODERM AKUT 0,1% CREME AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was NEURODERM AKUT 0,1 % Creme enthält:

Der Wirkstoff ist Hydrocortisonbutepat. 1 g Creme enthält 1 mg Hydrocortisonbutepat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Stearylalkohol (Ph. Eur.), dünnflüssiges Paraffin, weißes Vaseline, Polysorbat 60, Sorbitanstearat, Glycerolmonostearat, Propylenglycol, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Butyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Citronensäure, gereinigtes Wasser.

### Wie NEURODERM AKUT 0,1 % Creme aussieht und Inhalt der Packung:

NEURODERM AKUT ist eine weiße Creme und in Packungen mit 10 g, 25 g und 2 x 25 g erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Str. 1

64646 Heppenheim

www.infectopharm.com

**270201-04-G**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 10/2010**